



CENTRO UNIVERSITARIO SANTA ANA
Universidad de Extremadura

TRABAJO FIN DE GRADO
Grado en Ingeniería de las Industrias Agrarias y Alimentarias

**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD
ALIMENTARIA FSSC 22000 EN UNA INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE
MERMELADAS**

**FSSC 22000 FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTED IN A
JAM MANUFACTURING INDUSTRY**

Alumno: Francisco Javier Campos Navarro

Tutor: Enrique Riaguas Sanz

Almendralejo, junio de 2017

RESUMEN:

Con el presente trabajo se pretende reflexionar sobre el diseño e implantación de un sistema de certificación de seguridad alimentaria acorde con el esquema de certificación FSSC 22000 en una industria, en este caso de fabricación de mermeladas, considerando todos los aspectos y etapas que constituyen dicho proceso, desde la recepción de la materia prima en la industria hasta el almacenamiento y expedición.

Para ello, se describe primero el concepto de seguridad alimentaria, así como la evolución de los sistemas de certificación de la inocuidad. Posteriormente, se describen los procesos típicos en este tipo de industrias. Finalmente se abordan las consideraciones prácticas a la hora de aplicar dicho sistema de certificación.

PALABRAS CLAVE:

Implantación, FSSC 22200, certificación, seguridad alimentaria, mermelada.

ABSTRACT:

This project aims to reflect on the design and the implementation of a food safety certification system according to the FSSC 22000 certification scheme in the food industry, specifically in the manufacturing of jam. Moreover, this study deals all aspects and stages that take part in this process, from the receipt of raw material through to the storage and the dispatching of the finished product. For this reason, firstly, it describes the concept of food safety, as well as the evolution of safety certification systems. Secondly, it describes the typical processes in this type of industries. Finally, it addresses the practical consideration given to the application of this certification system.

KEYWORDS:

Implementation, FSSC 22200, certification, food safety, jam.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	6
2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	12
2.1. Definiciones.....	12
2.2. Evolución del concepto de seguridad alimentaria.....	13
2.3. GFSI.....	16
2.4. La norma FSSC 22000.....	17
2.5. Relación entre ISO 22000 y FSSC 22000.....	20
2.6. Otras normas sectoriales: UNE 155000.....	21
3. DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA DE MERMELADA.....	22
3.1. Descripción del producto.....	22
3.1.1. Definiciones.....	22
3.1.2. Materia prima e insumos.....	24
3.1.2.1. Fruta u hortaliza.....	26
3.1.2.2. Azúcar.....	27
3.1.2.3. Edulcorantes.....	29
3.1.2.4. Ácidos.....	29
3.1.2.5. Colorantes.....	30
3.1.2.6. Gelificantes.....	31
3.1.2.6.1. Formación de gel.....	33
3.1.2.7. Conservantes.....	34
3.1.2.8. Grasas y cortezas.....	35
3.2. Proceso de elaboración.....	36
3.2.1. Recolección y transporte.....	40
3.2.2. Recepción de la materia prima.....	40
3.2.3. Lavado.....	41
3.2.4. Selección.....	42
3.2.5. Blanqueado.....	42
3.2.6. Pelado.....	43
3.2.7. Pulpeado.....	44
3.2.8. Precocción de la fruta - Adición de agua.....	45

3.2.9. Disolución previa de pectina.....	45
3.2.10. Preparación del jarabe.....	45
3.2.11. Mezcla de ingredientes.....	46
3.2.12. Cocción.....	46
3.2.12.1. Adición de azúcar.....	47
3.2.12.2. Adición de ácido cítrico.....	47
3.2.12.3. Adición de la pectina.....	48
3.2.12.4. Inversión de la sacarosa.....	48
3.2.13. Mantenimiento a la temperatura de cocción.....	49
3.2.14. Enfriamiento preenvasado.....	49
3.2.15. Envasado.....	50
3.2.15.1. Manipulación previa de los envases.....	50
3.2.15.2. Llenado.....	50
3.2.16. Esterilización y enfriamiento.....	51
3.2.17. Etiquetado.....	51
3.2.18. Empaquetado y paletizado.....	52
3.2.19. Almacenamiento y expedición.....	53
3.3. Problemas y defectos en la elaboración de mermelada.....	53
3.3.1. Mermelada poco firme.....	53
3.3.2. Sinéresis.....	54
3.3.3. Cambios de color.....	54
3.3.4. Cristalización.....	55
3.3.5. Desarrollo de hongos y levaduras.....	55
4. DESARROLLO: CONSIDERACIONES A LA HORA DE APLICAR UN SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CONFORME A FSSC 22000 EN UNA INDUSTRIA ELABORADORA DE MERMELADAS.....	57
4.1. Análisis de peligros.....	58
4.1.1. Peligros físicos.....	58
4.1.2. Peligros químicos.....	59
4.1.3. Peligros biológicos.....	60
4.1.3.1. Tratamiento térmico.....	60
4.1.3.2. Actividad de agua.....	61
4.1.3.3. pH y acidez.....	61

4.1.3.4.	Potencial de óxido-reducción	62
4.1.3.5.	Aditivos	62
4.2.	Características del esquema FSSC 22000	63
4.2.1.	Definiciones	64
4.2.2.	Requisitos para la certificación	65
4.2.2.1.	Prerrequisitos o Planes de Higiene (PGH)	68
4.2.2.1.1.	Construcción y disposición de los edificios	70
4.2.2.1.2.	Diseño de locales y áreas de trabajo	70
4.2.2.1.3.	Servicios: agua, aire y energía	71
4.2.2.1.4.	Eliminación de residuos	72
4.2.2.1.5.	Diseño del equipo, limpieza y mantenimiento	73
4.2.2.1.6.	Gestión de materias primas y materiales adquiridos	75
4.2.2.1.7.	Prevención de la contaminación cruzada	76
4.2.2.1.8.	Limpieza y desinfección	77
4.2.2.1.9.	Control de plagas	78
4.2.2.1.10.	Formación y control de manipuladores	78
4.2.2.1.11.	Protección de los alimentos	79
4.2.2.1.12.	Prevención del fraude alimentario	80
4.2.2.1.13.	Uso del logotipo	81
5.	CONCLUSIÓN	83
6.	BIBLIOGRAFÍA	84
7.	ANEXOS	89
	ANEXO 1: COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LA MERMELADA	90
	ANEXO 2: INFORMACIÓN NUTRICIONAL DE ALGUNAS MERMELADAS CON POSIBILIDAD DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA	92
	ANEXO 3: PARÁMETROS DE CONTROL PARA CADA PROCESO	96
	ANEXO 4: REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	97
1.	Proceso de solicitud	97
2.	Proceso de certificación	98
3.	Transición al FSSC 22000	99
	ANEXO 5: PRESUPUESTO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA	101

ANEXO 6: CÁLCULO DEL TIEMPO DE AUDITORÍA.....	102
1. Introducción.....	102
2. Periodos de tiempo adicionales.....	102
3. FSSC 22000-Q.....	103
4. Transición de GFSI a FSSC 22000.....	104
5. Tiempo de auditoría incluido en el informe de auditoría.....	104
ANEXO 7: CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES (NC).....	105
1. No conformidades menores.....	105
2. No conformidades mayores.....	105
3. No conformidades críticas.....	106
ANEXO 8: INFORMES DE AUDITORÍA.....	108
ANEXO 9: INFORME DE SOLICITUD.....	115
ANEXO 10: CERTIFICADO FSSC 22000.....	116
ANEXO 11: CERTIFICADO FSSC 22000-Q.....	117

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La seguridad alimentaria es un concepto asumido de forma implícita por la gran mayoría de los consumidores. Es decir, cuando un consumidor adquiere un alimento, evalúa aspectos nutricionales, organolépticos, de relación calidad-precio, etc., pero no de seguridad alimentaria, ya que asume que el producto que va a adquirir no le va a producir un daño a su salud.

Por ello, cuando esta expectativa no se cumple y el alimento produce, por ejemplo, una intoxicación alimentaria, el tratamiento que hacen los medios de comunicación de estos incidentes pueden producir un grave deterioro de la imagen de una empresa, o incluso el de todo un sector.

Los requisitos que imponen los países importadores de alimentos son, en la actualidad y a nivel global, cada vez más exigentes para los productos que adquieren, reflejándose todo esto en las exigencias y acuerdos sanitarios para garantizar la calidad del producto destinado a los consumidores.

Según la norma ISO 9000:2015, la calidad se define como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”¹. Así, se puede considerar la calidad como la suma de los valores de las diferentes características que posee un producto, tales como la presentación, información nutricional, precio, etc. Siendo todos ellos variables, en los alimentos existe un factor de calidad que debe estar siempre presente y en el máximo valor alcanzable, que es la inocuidad.

En este marco, e independientemente de cumplir con la legislación aplicable a un producto, surgen los sistemas de certificación como una forma de demostrar ante los mercados, los consumidores, etc., que existe un sistema de gestión solvente, orientado en este caso a garantizar la seguridad alimentaria o inocuidad de los alimentos producidos. La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de

¹ UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Fundamentos y vocabulario. 3.6.2.

una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Los productos hortofrutícolas son alimentos básicos en la dieta humana, pero tienen el gran inconveniente de ser perecederos, bien por causas endógenas (reacciones enzimáticas), bien por causas exógenas (agentes físicos, químicos o microbiológicos), por lo que se pueden disponer de ellos durante periodos cortos de tiempo, siendo en muchos casos el cultivo de carácter estacional.

La necesidad de disponer de estos productos durante todo el año, ha llevado al ser humano a idear técnicas para preservar la vida útil de dichos productos. Las técnicas de conservación como tales aparecen en forma reciente en la historia. Desde la aparición del fuego, su utilización y empleo controlado permitió su utilización en el tratamiento de los alimentos, aunque su uso se relaciona más con el aumento de la digestibilidad que con su conservación. El uso directo del fuego produce tres acciones protectoras debidas al calor, a la evaporación del agua y al ahumado.

La mayor necesidad de conservación de los alimentos se produce con el desarrollo de la agricultura hace unos 10000 años, debido a la necesidad de conservar excedentes. En zonas de clima frío, el rigor invernal facilitaba la congelación y mantenimiento a bajas temperaturas de los alimentos. Por aquel entonces, el hombre no sabía que a medida que la carne se enfriaba, se secaba su superficie reduciéndose la actividad de agua, lo que retrasaba el desarrollo de los microorganismos; ni que la glicólisis *post-mortem* proporcionaba mayor resistencia a la alteración. También hay que destacar el metabolismo del músculo, que causaba una bajada del potencial óxido reductor restringiendo el crecimiento microbiano a los anaerobios en el interior de los tejidos.

No se sabe exactamente cuándo el hombre descubrió que la eliminación de parte del agua de los alimentos aumentaba su vida útil. La Biblia menciona las uvas e higos secos. Los primeros sistemas de desecación y conservación fueron el secado al sol y el salado. Los indígenas del altiplano peruano elaboraban hace más de 3000 años patatas y verduras secas aplicando los principios de la liofilización: las verduras se congelaban durante la noche y después se aplastaban para que exudaran los jugos; todo ello a presiones reducidas, ya que se encontraban a alturas que rondaban los 3000 metros de altitud.

En climas cálidos, los métodos más utilizados para la conservación eran, además del secado y salado, las fermentaciones y la acidificación.

Los romanos, desarrollaron los métodos de conservación que babilonios y egipcios utilizaban conscientemente para la conservación de alimentos. Conservaban la fruta añadiéndole su peso en miel (primer edulcorante natural) y haciéndola hervir hasta que tuviera la consistencia deseada.

El descubrimiento del azúcar en Asia, y su posterior introducción en Europa por los árabes trajo consigo una creencia que habla de que los cruzados que regresaban de Oriente trajeron las jaleas y mermeladas a Europa, siendo ya muy populares en la Edad Media.²

Una leyenda dice que la mermelada fue creada en 1561 por el médico de la reina María Estuardo, quién mezcló pulpa de naranjas con azúcar molida como remedio contra el mareo, y de la frase “*Marie est malade*” (María está enferma en francés) provendría el nombre de mermelada. Sin embargo, parece más verosímil que la palabra provenga del portugués *marmelada* (dulce de membrillo), y ésta a su vez del latín *melimelum* (tipo de manzana) que tiene su origen en el griego *melimelon* (miel y manzana). La versión más oficial dice que fue descubierta de modo accidental en Escocia por una tendera de Motherwell con un lote de naranjas pasadas en el siglo XVIII.³

Tras la Revolución Francesa, en 1810, el ejército francés organizó un concurso para encontrar un procedimiento de conservación de alimentos, de forma que éstos no se deteriorasen durante las campañas bélicas. El ganador fue el francés Nicolás Appert, quién inventó el método de preservación hermética de los alimentos, colocando los alimentos en botellas de vidrio, las cuáles tapaba con tapones de corcho sujetos con alambre y sellados con cera y los sometía a un tratamiento de calor con agua hirviendo. Esta técnica es conocida como apertización o appertización.

² Bettison, J., Rees J.A.G., (1991). *Procesado térmico y envasado de los alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A. (pp. 10-15).

³ Museu de la confitura (2012). *Historia de la confitura*. Recuperado de <http://museuconfitura.com/es/historia-de-la-confitura/> (consultado el 16 de febrero de 2017).

Años más tarde, Louis Pasteur, atribuiría este proceso de conservación a la inactivación de los microorganismos responsables de la alteración de los alimentos. La invención del envase hermético y del autoclave para la esterilización contribuyeron a que las conservas sean hoy día uno de los sistemas de conservación de alimentos más eficaces y seguros. Estos hechos son un hito crucial en la Historia ya que supuso dotar a la Humanidad de una herramienta que le permitía conservar, almacenar y distribuir a grandes distancias los alimentos.

También cabe destacar que en Estados Unidos se descubrió que la pectina extraída de las manzanas sirve para espesar un líquido, gelificándolo.

El proceso de transformación a mermelada es una combinación de algunos de estos tratamientos de conservación mencionados anteriormente: tratamiento térmico, eliminación de agua y concentración de sólidos solubles.⁴

La primera industria de fabricación de conservas vegetales en España aparece en La Rioja en 1848. Dentro del sector de la industria agroalimentaria, uno de los más importantes de Europa y de nuestro país, en valor de producción nos situamos detrás de Alemania, Francia y Reino Unido y en términos similares a Italia.

La producción industrial de transformados vegetales está relacionada con la producción agrícola, con los recursos naturales, el clima y la situación geográfica de la producción, adaptándose a los ciclos y procesos de la producción agraria que proporciona la materia prima. Cada vez con más frecuencia se utilizan estrategias para ampliar el periodo de actividad de las plantas industriales: compra de materia prima en otras regiones productivas cuya producción esté desplazada en el tiempo o la diversificación de las materias primas utilizadas.

La estacionalidad influye directamente en la estructura y dinámica empresarial. Por una parte, demanda una dotación de activos fijos (instalaciones, bienes de equipo, etc.) importante y versátil, superior a la normal en un sector industrial común, para adaptarse

⁴ Menudiando (2016). *El inventor de la mermelada*. Recuperado de <http://menudiando.com/home/2016/11/el-inventor-de-la-mermelada/#.WN0dJ3-1vL> (consultado el 16 de febrero de 2017).

a la capacidad de producción necesaria en campañas de intensidad variable, seguidas en algunos casos de periodos de inactividad total o parcial. Por otra, condiciona enormemente a todos los niveles el empleo (cantidad, modalidad de contratación, modos de retribución, etc.), de forma que, más que de empleo, hay que referirse a demanda de trabajo en los periodos de actividad y a su práctica ausencia en los de inactividad.

La gran variedad de materias primas procesadas y el elevado y variado número de productos (formatos, confecciones, etc.) resultante de una demanda cada vez más segmentada, determina las características de los procesos productivos en sus dimensiones técnica y económica.⁵

El sector de las mermeladas y confituras en España, según datos de marzo de 2015 facilitados por *IRI World Wide Group*, tuvo un descenso en las ventas en torno a un 1,5% en 2014 (las mermeladas experimentaron un retroceso del 1,46% en valor y del 1,40% en volumen y las confituras se redujeron un 6,10% y en volumen un 1,84%). En cuanto a las principales marcas competidoras se encuentran MDD, Ángel Camacho, Helios, Hero o Unilever.⁶

En este proyecto se realizará una descripción y el desarrollo de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria acorde con el esquema de certificación FSSC 22000 en una fábrica de producción de mermelada, teniendo en cuenta todos los aspectos y etapas que constituyen dicho proceso desde la recepción de la materia prima en la industria hasta el almacenamiento y expedición, de tal forma que la implantación de la norma FSSC 22000 asegure la obtención de un producto acabado inocuo y seguro para el consumo humano, y por tanto, para su distribución y comercialización. Para ello se describirá el concepto de seguridad alimentaria así como la evolución de los sistemas de seguridad y calidad, detallando finalmente los requisitos y partes del sistema de certificación FSSC 22000. Importante también es tener implantado un sistema APPCC en la industria, exigido por la legislación, del cual se detallarán algunos aspectos en los siguientes apartados. Se han

⁵ Arnáiz, A., Ayuso, M., Canales, C., Viniestra, V., (2006). *Guía de mejores técnicas disponibles del sector de los transformados vegetales*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente. (pp. 13-25).

⁶ Villarino, A. (11 mayo, 2015). La MDD lidera las mermeladas; Hero, las confituras. *Qcom.es*.

Recuperado de

http://www.qcom.es/v_portal/informacion/informacionver.asp?cod=27893&te=2&idage=30655&vap=0 (consultado el 6 de abril de 2017).

tenido en cuenta las Guías de Buenas Prácticas, cuyos puntos se han ido desgranando en las distintas fases del proceso de fabricación de la mermelada.

Lo que se persigue con este trabajo es aclarar el significado, funcionamiento y objetivos que conlleva implantar un sistema de certificación de la inocuidad en una industria alimentaria, en este caso de fabricación de mermeladas, como apuesta segura para la posterior comercialización de los determinados productos que se puedan ofrecer.

2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

2.1. Definiciones⁷

Sin intentar ser exhaustivos, veremos a continuación algunas de las definiciones que sobre seguridad alimentaria, necesitaremos para entender conceptos desarrollados en los próximos apartados.

-Seguridad alimentaria: concepto de que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare y/o coma de acuerdo a su uso intencionado. En una nota, se aclara que esta definición tiene en cuenta los peligros de la seguridad alimentaria, y no otros aspectos relacionados como, por ejemplo, la desnutrición (3.1).

-Peligro de la seguridad alimentaria: agente físico, químico o microbiológico. O condición del alimento, con el potencial de causar un efecto adverso para la salud (3.3).

-Política de seguridad alimentaria: directrices e intenciones generales de una organización relativas a la seguridad alimentaria, de la forma en que hayan sido formalmente expresadas por la alta dirección (3.4).

-Programa de Prerrequisitos (PRP): condiciones y actividades básicas de seguridad alimentaria que son necesarias para mantener un medio ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria, adecuado para la producción, manejo y suministro de productos finales seguros para el consumo humano (3.8).

En una nota aclaratoria a esta definición, se señalan como términos equivalentes las Buenas Prácticas Agrícolas, las Buenas Prácticas Veterinarias, las Buenas Prácticas de Fabricación o Elaboración, las Buenas Prácticas Higiénicas, o las Buenas prácticas de Producción, de Distribución o de Comercio, entre otras.

⁷ Extraídas de: ISO 22000:2005 *Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain*. Entre paréntesis, el número de la definición en el capítulo 3 de dicha norma.

2.2. Evolución del concepto de seguridad alimentaria⁸

En 1938, la *United States Food and Drug Administration* (FDA – Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) comenzó a aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación (*Good Manufacturing Practices* - GMP) como requisito de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Productos Cosméticos.

Posteriormente, en 1959, la compañía norteamericana Pillsbury Company, junto con la Nasa y los laboratorios Natick del ejército de los Estados Unidos, idearon un sistema para garantizar al 100% que los alimentos destinados a los astronautas de la misión Apolo no originaran ningún tipo de intoxicación durante las misiones espaciales, el sistema HACCP o APPCC.

En la última década del siglo XX, una serie de crisis relacionadas con la seguridad alimentaria, cuyo principal exponente es la conocida como crisis de las “vacas locas”, llenan de preocupación al sector alimentario europeo.

La reacción a este problema de seguridad de los consumidores europeos en los alimentos que consumen, lleva a una doble respuesta. Por parte de la Administración, se edita en el año 2000 el Libro Blanco de Seguridad Alimentaria, que pone los comienzos de un aparato legal basado en los principios de Análisis de Riesgos, Transparencia y Principio de Cautela. En esa década, surgen así numerosos Reglamentos cuyo objetivo final es garantizar la seguridad alimentaria, como el Reglamento UE 178/2002, o el *Hygiene Pack* (Reglamentos UE 852, 853 y 854/2004).

En cuanto a las empresas alimentarias, la reacción es de desconfianza respecto a las certificaciones de calidad que, como la ISO 9001, por ser excesivamente generalistas y adaptables a cualquier sector económico, no daban respuestas específicas a las necesidades especiales en materia de seguridad que tenía el sector alimentario.

Surgen así sistemas de seguridad alimentaria, fruto de iniciativas privadas dentro de los operadores económicos en el sector alimentario. Es el caso de la norma BRC,

⁸ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en> (consultado el 13 de febrero de 2017).

elaborada por el *British Retail Consortium* (Consortio de Minoristas Británicos, una asociación de importadores de alimentos), con intención de fijar unos requisitos en materia de seguridad alimentaria para sus empresas proveedoras.

Comenzó a redactarse en 1996, cuando los minoristas británicos entendieron que les interesaba compartir experiencias en el tema de la seguridad alimentaria y desarrollar sistemas sólidos juntos. Es una serie de normas técnicas de seguridad alimentaria que deben ser cumplidas desde la producción de alimentos hasta su venta.

Sus requerimientos deben ser alcanzados por la industria. Muchas de las empresas que exportan al Reino Unido tienen que cumplir la norma BRC para comenzar su actividad. Como en el caso de su principal competidora, la norma IFS, este sistema de seguridad alimentaria se fundamenta en tres sólidos pilares: un sistema de gestión de la calidad, un exigente sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y un riguroso programa de prerrequisitos, articulados normalmente a partir de unas listas de comprobación (*checklist*), que verifican determinados aspectos del personal, los procesos, los productos y las instalaciones y equipos de la industria auditada.

A partir de la primera década del siglo XXI se dan grandes avances. En el año 2000 se funda GFSI (Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos - *Global Food Safety Initiative*) para comparar los sistemas de certificación de inocuidad de los alimentos con el objetivo de lograr uniformidad y confluencia entre las normas de inocuidad de los alimentos.

En 2003 aparece la IFS (*International Food Standard*; Norma Internacional de Alimentos). Elaborada por los miembros de la Federación Comercial Alemana (*Hauptverband des Deutschen Einzelhandels*, HDE), de su homóloga francesa (*Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution*, FCD) y de sus homólogos italianos (*COOP, CONAD, Federdistribuzione*), esta norma de calidad y de seguridad alimentaria para los distribuidores (y mayoristas) de productos alimenticios de marca propia, tiene por objeto permitir la evaluación de la seguridad de los proveedores de alimentos y sistemas de calidad, de acuerdo con un criterio uniforme. Este estándar IFS se aplica a todas las etapas de la de cadena alimentaria posterior a la explotación agrícola.

Los distribuidores de Alemania, Austria, Polonia, España y Suiza también apoyan a IFS como su estándar de seguridad alimentaria.

La organización de IFS se constituye como organización sin ánimo de lucro, financiada con la venta de las diferentes normas IFS y los honorarios de los organismos de certificación con los que se grava los informes de auditoría. Todos los ingresos son empleados en el desarrollo del sistema mundial de IFS (traducciones, experiencias, página web, etc.).

Poco más tarde, en el año 2004, se crea la FSSC (*Foundation for Food Safety Certification*, Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria), que es la propietaria del *Dutch HACCP*, una norma de certificación de los sistemas APPCC (HACCP, en su acrónimo inglés) de origen holandés.

La *International Standard Organization* asiste a esta eclosión de normas de seguridad alimentaria, que en la práctica, están desplazando a la ISO 9001 del sector agroalimentario, y finalmente reacciona. La ISO 22005 (Gestión de sistemas de Seguridad alimentaria. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria) se edita así en 2005. Sin embargo, conserva el esquema generalista que tenía la ISO 9001. Por ello, no será reconocida por GFSI, debido sobre todo a la falta de un adecuado programa de prerrequisitos.

Ya en 2007, las siete principales empresas minoristas acuerdan reducir la duplicidad de las certificaciones mediante la aceptación de cualquiera de los esquemas de referencia de GFSI.

La Institución de Normas Británicas (BSI) crea una norma para ser usada en conjunción con la ISO 22000, la PAS 220:2008, que especifica los requisitos para programas de requisitos previos (prerrequisitos), con el fin de ayudar en el control de riesgos de inocuidad de alimentos, dentro de los procesos de fabricación de las cadenas internacionales de suministro de alimentos.

Un año después, en 2009, es emitida FSSC 22000 como combinación de ISO 22000:2005 y PAS 220:2008, cuyo contenido es aprobado finalmente por la GFSI.

Los posteriores avances de FSSC 22000 fueron la introducción de un nuevo ámbito para los fabricantes de materiales para el envasado de los alimentos, o para los fabricantes de piensos.

Tras los atentados acaecidos en Nueva York el 11 de septiembre de 2001, la seguridad nacional estadounidense y la del resto del mundo no han vuelto a ser la misma. A estos hechos se le suman otros basados en el bioterrorismo, en el uso criminal de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias químicas contra la población, como los ataques de ántrax en Estados Unidos, con el envío de cartas con esporas de *Bacillus anthracis* a distintos medios de comunicación y a dos senadores. Así nació la “*Food Defense*”, que según el Servicio de Seguridad Alimentaria e Inspección del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) es “la protección de productos alimenticios de una adulteración intencional por agentes biológicos, químicos, físicos o radioactivos”. En este contexto se desarrolló en 2002 la Ley contra el Bioterrorismo cuyo objetivo es mejorar la prevención y respuesta ante cualquier ataque con agentes biológicos.

En los países de la Unión Europea, no existe todavía una legislación referente a la coordinación europea en materia de la seguridad ante la contaminación intencionada. En la actualidad, solo las empresas agroalimentarias que exportan a los Estados Unidos están obligadas al cumplimiento de esta norma exigida por la FDA.

No obstante, cada vez son más las empresas de países miembros de la Unión Europea que están interiorizando en el término “*Food Defense*” y se está implantando para cumplir la normativa de certificaciones como la de IFS y BRC.⁹

2.3. GFSI¹⁰

La Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos (*Global Food Safety Initiative*, GFSI) fue fundada en el año 2000. Fue impulsada por los principales minoristas y empresas alimentarias, para proporcionar liderazgo y orientación sobre los sistemas de

⁹ PrevenSystem (2017). *La Contaminación Alimentaria Intencionada y Food Defense*. Recuperado de <http://www.prevensystem.com/internacional/prevensystem-noticias.php?id=680#submenuhome> (consultado el 23 de abril de 2017). Véase 4.2.2.1.11. Protección de los alimentos. Página 79.

¹⁰ Global Food Safety Initiative (2015). *What is GFSI*. Recuperado de <http://www.mygfsi.com/> (consultado el 13 de febrero de 2017).

gestión de la seguridad de los alimentos a lo largo de la cadena de suministro. Así se reduce la necesidad de múltiples auditorías de proveedores.

Esto se consigue gracias a la colaboración entre los principales expertos mundiales en seguridad alimentaria de empresas minoristas, fabricantes, así como organizaciones internacionales, gobiernos y proveedores de servicios para la industria alimentaria a nivel mundial. Se reúnen en grupos de trabajo, conferencias y eventos para compartir conocimientos y promover un enfoque coordinado para la gestión de la inocuidad de los alimentos en toda la industria. GFSI participa en el *Consumer Goods Forum* (CGF), una red mundial de la industria basada en la paridad o igualdad, impulsada por sus miembros.

Objetivos de GFSI:

- Reducir los riesgos para la inocuidad de los alimentos mediante la obtención de la equivalencia y convergencia entre sistemas eficaces de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Administrar los costes en el sistema alimentario global eliminando la redundancia y mejorando la eficiencia operativa.
- Desarrollar las competencias y fomento de la capacidad en materia de inocuidad de los alimentos para crear sistemas de alimentos coherentes y eficaces en cualquier lugar del mundo.
- Proporcionar una plataforma internacional exclusiva para las partes interesadas para la colaboración, el intercambio de conocimientos y la creación de redes.

Para el reconocimiento de los sistemas de inocuidad de los alimentos, están definidos los requisitos en un documento de orientación (*Guidance Document*) en el que se pueden comparar los distintos esquemas.

2.4. La norma FSSC 22000¹¹

La norma FSSC 22000 fue desarrollada por la entidad holandesa *Foundation FSSC 22000*. Es una organización sin ánimo de lucro, que actúa sobre copias, marcas registradas

¹¹ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en> (consultado el 13 de febrero de 2017).

y otros derechos bajo propiedad intelectual holandesa e internacional. Tiene su sede en Países Bajos, en la ciudad de Gorinchem. Está constituida como persona jurídica, por lo que no posee accionistas.

Los objetivos de la fundación son:

- Promover la aplicación de la seguridad alimentaria y de sistemas de gestión de la calidad.
- Desarrollo, diseño y gestión y modificación de los sistemas de certificación e inspección de la seguridad de los alimentos en el ámbito de la calidad y seguridad alimentaria.
- Promover el reconocimiento internacional y la aceptación general de los sistemas que desarrolla.
- Organizar campañas de información sobre seguridad y calidad.
- Prestación de servicios de apoyo para la certificación de sistemas de seguridad en el ámbito de la calidad y seguridad alimentaria.

La norma FSSC 22000 fue desarrollada para hacer que la ISO 22000 fuera accesible como un esquema de certificación de GFSI, y para cumplir los requisitos de la *Guidance Document* de GFSI. FSSC 22000 es la única ISO basada en el esquema de certificación de *Food Safety Management System* (FSMS) que es reconocido por GFSI.

La norma FSSC 22000 define los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión y seguridad alimentaria, para que proporcione un marco para gestionar eficazmente las responsabilidades de seguridad y calidad en los alimentos. El sistema está plenamente reconocido por GFSI y está basado en las normas ISO existentes actualmente: ISO 22000 e ISO 22003, con especificaciones técnicas específicas del sector para Programas de Prerrequisitos (PRP). Demuestra que la empresa posee un sistema sólido y eficaz de gestión de seguridad de los alimentos (*Food Safety Management System, FSMS*) para satisfacer los requisitos de los organismos reguladores, clientes de empresas alimentarias y consumidores.

La importancia de la inocuidad de los alimentos radica en un buen sistema de gestión de la calidad. Aunque la mayor parte del suministro de alimentos es seguro, no hay que

obviar el peligro y la amenaza existentes en algunos alimentos. Durante las últimas décadas han existido problemas en productos lácteos o carnes de vacuno contaminadas. Las enfermedades relacionadas con el consumo de alimentos en mal estado cuestan miles de millones a gobiernos y a la industria anualmente. La globalización del suministro de alimentos y el afianzamiento de las pequeñas industrias ha dado lugar a la demanda de un modelo estándar internacionalmente reconocido de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Por este motivo, actualmente, están emergiendo los sistemas de certificación reconocidos por GFSI para regular e influir tanto en el ámbito público como privado de la cadena global de suministro de alimentos. La certificación por parte de un tercero quiere decir que una organización independiente ha revisado y comprobado los procesos de una determinada empresa y ha concluido de forma independiente que el sistema de gestión que posee dicha empresa cumple con los requisitos de las normas específicas de inocuidad y calidad alimentaria.

FSSC 22000 define los requisitos necesarios para asegurar un correcto sistema de gestión que cumpla con la demanda de los organismos reguladores, clientes de empresas alimentarias y consumidores.

- Productos animales percederos: carnes, aves de corral, huevos, productos lácteos y productos de la pesca.
- Productos vegetales percederos: fruta fresca envasada, zumos, frutas en conserva, verduras conservadas.
- Productos de larga vida útil a temperatura ambiente: galletas, aceites, bebidas, pasta, sal, azúcar, harina.
- Ingredientes alimentarios: vitaminas, minerales, aromas, enzimas y coadyuvantes alimentarios.
- Materiales de envasado de alimentos: de contacto directo o indirecto con el alimento.
- Alimentos y piensos para animales: piensos para ganado o peces.
- Productos primarios de origen animal: leche, pescado, huevos o miel.

FSSC 22000 trabaja única y exclusivamente con organismos de certificación con licencia (*certification bodies, CB*) que se encuentran acreditados en ISO 17021, la norma estándar para los CB que ofrecen auditorías y certificaciones de sistemas de gestión. Asegura que los CB operen de una manera competente, consecuente e imparcial, ya que uno de los principales requisitos de la ISO 17021 es la independencia e imparcialidad de los CB y sus auditores.

Las auditorías se basan en el marco de ISO 22000 y tienen un ciclo de tres años. Se establecen una serie de auditorías de vigilancia, con un mínimo de una auditoría por año seguida de una auditoría de recertificación cada tres años, para garantizar la mejora continua.

2.5. Relación entre ISO 22000 y FSSC 22000

ISO es la Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization*). Cuando hablamos de normas ISO, el nombre no son siglas, sino que procede de la palabra griega ISOS = igual. Bajo esta denominación se elaboran normas aplicables a la industria. El equivalente europeo es la EN (*European Norm*); y los equivalentes nacionales son normas como la UNE (Una Norma Española), BS (*British Standard*), DS (*Danish Standard*), etc.

La ISO 22000 es una norma genérica desarrollada sobre inocuidad de los alimentos. Es aplicable a cualquier empresa de la cadena alimentaria, proveedores y servicios. En realidad es una familia de normas. Su principal inconveniente es que no entra en detalles específicos. Con respecto a las ventajas, es flexible y adaptable a casi cualquier tipo de industria alimentaria.

Las empresas que son certificadas con ISO 22000 pueden obtener la certificación de FSSC 22000, reconocida por GFSI, si cumplen con los requisitos de las especificaciones técnicas para los Programas de Prerrequisitos (PRP) del sector al que pertenezcan, y con los requisitos adicionales del esquema de FSSC 22000.

Al convertir una certificación ISO 22000 a una FSSC 22000 no se requerirán el mismo número de auditorías. La auditoría de transición se podrá combinar con una auditoría de

vigilancia de ISO 22000 programada, o de recertificación, que deberá realizarse en las instalaciones de la empresa.

2.6. Otras normas sectoriales: UNE 155000¹²

Dentro del sector de la alimentación, producción y manipulación de frutas frescas, se encuentra la serie de normas UNE 155000, que aporta las bases para implantar una política de calidad de forma eficaz, a la vez que responde a las necesidades del sector de encontrar soluciones para las demandas del mercado y de los productores, permitiendo garantizar la seguridad de los consumidores y manteniendo una política de respeto con el medio ambiente. Debido a la gran variedad de productos, existen tres bloques dependiendo del tipo de alimento y de la empresa:

- Serie de normas UNE 155000 para Hortícolas: UNE 155102 (tomate), UNE 155103 (pimiento), UNE 155113 (fresa), etc.
- Serie de normas UNE 155200 para Frutales: UNE 155203 (melocotón, ciruela y albaricoquero), etc.
- Serie de normas UNE 155400 para producciones que utilicen como control de plagas insectos auxiliares enemigos de éstas.

Entre los beneficios de estas normas se encuentran la ayuda a satisfacer las exigencias y expectativas de los clientes y partes interesadas, la mejora de la imagen de la empresa y confianza del cliente y el compromiso con la calidad y la salud alimentaria.

No se trata de normas que afecten directamente a mermeladas y jaleas, pero sí que serían aplicables a la producción de materias primas para éstas.

¹² Rojo, A. (2017). *Estándares de seguridad alimentaria*. SBQ Consultores, 58-60.

3. DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA DE MERMELADA

3.1. Descripción del producto

3.1.1. Definiciones

La Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex, dentro de su sistema de catalogación de los alimentos, sitúa a la mermelada dentro de los productos obtenidos a partir de frutas elaboradas. Define la confitura y las conservas de fruta como “productos espesos para untar que se preparan hirviendo frutas enteras o trozos de frutas, pulpa o puré de fruta, con o sin zumo (jugo) de fruta o zumo (jugo) concentrado de fruta con azúcar para espesarlos, y a los que pueden añadirse pectina y trozos de fruta”. La jalea la define como “un producto para untar clarificado, preparado del mismo modo que la compota, pero que tiene una consistencia más fluida y no contiene trozos de fruta”. Y la mermelada la define como “una pasta de fruta espesa y para untar preparada con la fruta entera, la pulpa o el puré de fruta (normalmente cítricos) que se ha servido con azúcar para espesarla, y a la que puede añadirse pectina y trozos de fruta y trozos de piel de fruta”. Dentro de estas tres definiciones se comprende los productos similares dietéticos elaborados con edulcorantes de gran intensidad no nutritivos, entre los que se incluyen, por ejemplo, la mermelada de naranja, la jalea de uva y la confitura de fresa.¹³

La Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas, establece tres tipos existentes de mermeladas según la fruta con la que se elabore. El primer tipo es la mermelada de agrios, que se define como “el producto preparado con una o una mezcla de frutas cítricas y elaborado hasta adquirir una consistencia adecuada pudiendo ser preparado con uno o más de los siguientes ingredientes: fruta(s) entera(s) o en trozos pudiendo tener toda o parte de la cáscara eliminada, pulpa(s), puré(s), zumo(s) (jugo(s)), extractos acuosos y cáscara que están mezclados con productos alimentarios que confieren un sabor dulce, con o sin la adición de agua”. El segundo tipo de mermelada es la mermelada sin frutos cítricos, definida como “el producto preparado por cocimiento de fruta(s) entera(s), en trozos o machacadas mezcladas con productos alimentarios que confieren un sabor dulce hasta obtener un producto semilíquido o espeso/viscoso”. Por

¹³ Codex STAN 192-1995: Norma General para los Aditivos Alimentarios. Confituras, jaleas y mermeladas. 04.1.2.5.

último define la mermelada tipo jalea como “el producto descrito en la definición de mermelada de agrios de la que se le han eliminado todos los sólidos insolubles pero que puede o no contener una pequeña proporción de cáscara finamente cortada”.¹⁴

También esta norma se refiere a la cantidad de fruta que debe tener una mermelada. Por un lado, la mermelada de agrios deberá elaborarse de tal manera que la cantidad de fruta utilizada como ingrediente en la elaboración de 1000 g de producto terminado no deberá ser menor a 200 g de los cuales al menos 75 g se deberán obtener del endocarpio (en el caso de las frutas cítricas se entiende por endocarpio la pulpa de la fruta que normalmente está subdividida en segmentos y vesículas (envolturas) que contienen el zumo (jugo) y las semillas)¹⁵. Además, el término “mermelada tipo jalea”, se puede utilizar cuando el producto no contiene materia insoluble; sin embargo, puede contener pequeñas cantidades de cáscara finamente cortada. Por otro lado, la mermelada sin frutos cítricos deberá elaborarse de tal manera que la cantidad de fruta utilizada como ingrediente en el producto terminado no deberá ser menor al 30% en general a excepción del jengibre (11%).¹⁶

Por otra parte, se especifica que el contenido en sólidos solubles deberá estar entre el 60 y el 65% o superior (de conformidad con la legislación del país de venta al por menor). En el caso de mermeladas sin frutos cítricos, el contenido de sólidos solubles deberá estar entre el 40 y 65% o menos.¹⁷

En cuanto a los criterios de calidad, se concretan los siguientes requisitos generales:¹⁸

- El producto final deberá tener una consistencia gelatinosa adecuada, con el color y el sabor apropiados para el tipo o clase de fruta utilizada como ingrediente en la preparación de la mezcla, teniendo en cuenta cualquier sabor generado por ingredientes facultativos o por cualquier colorante permitido utilizado.

¹⁴ Codex STAN 296-2009: Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas. Definición del producto. 2.1.

¹⁵ Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, *por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas* (BOE, de 5 de julio). Denominaciones y definiciones de los productos. 3.

¹⁶ Codex STAN 296-2009, op. cit. Contenido de fruta. 3.1.2.

¹⁷ Codex STAN 296-2009, op. cit. Sólidos solubles. 3.2.

¹⁸ Codex STAN 296-2009, op. cit. Criterios de calidad. Requisitos generales. 3.3.1.

- El producto deberá estar exento de materiales defectuosos normalmente asociados con las frutas.

La mermelada deberá tener un contenido de materia seca soluble, determinada por refractómetro, igual o superior al 60%, excepto para los productos en los que los azúcares hayan sido sustituidos total o parcialmente por sustancias edulcorantes. El porcentaje mínimo de fruta será de un 30%.¹⁹

3.1.2. Materia prima e insumos

Se supone que la industria de mermelada está ubicada en la comunidad autónoma de Extremadura. Por eso, según datos del Anuario de Estadística 2015 del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en relación a la producción hortofrutícola en Extremadura, y teniendo en cuenta la cercanía y disponibilidad del producto para la fabricación de mermelada, sería aconsejable que la materia prima fuera fruta regional de calidad. Las mayores producciones en Extremadura son:

Tabla nº 1: Producción Hortofrutícola en Extremadura. DATOS 2014.		
CULTIVO	SUPERFICIE (Hectáreas)	PRODUCCIÓN (Toneladas)
Tomate de industria	20.138	1.857.625
Ciruela	5.380	127.604
Nectarina	4.065	77.829
Melocotón	3.925	77.747
Cereza	7.016	45.014

Fuente: Barbier, I., López, J.J., Seoane, P. (2016). *Avance Anuario de Estadística Ministerio de Agricultura Alimentación y Medio Ambiente 2015*. Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. Recuperado de <http://www.mapama.gob.es/estadistica/pags/anuario/2015/AE15.pdf> (consultado el 18 de febrero de 2017).

¹⁹ Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, *por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas* (BOE, de 5 de julio). Grado brix de los productos. 4.

También pueden utilizarse fresa, membrillos, peras... de importación o propios de la región, si existe disponibilidad.

Un aspecto importante a tener en cuenta es la estacionalidad de la materia prima, que puede condicionar el rendimiento de la industria dependiendo de la época del año.

Para que el producto sea de buena calidad es necesario que la fruta contenga suficiente pectina y ácido, para poder conseguir una consistencia sólida o semisólida. El contenido en calorías debe ser el adecuado según la normativa, que el sabor esté asociado a la fruta, que la acidez sea media, que tenga consistencia y aspecto agradable, un color acorde a la fruta y un aroma agradable.

La mayoría de los consumidores se imagina aún que las mermeladas industriales son solamente una mezcla de glucosa, de ácidos, de gelatina, de colorantes y de especies aromáticas. Sin embargo, la industria confitera posee una reglamentación muy rigurosa y técnicas especializadas. Si en algún caso se encuentran productos confeccionados a base de glucosa o gelatina, los envases deberán indicarlo claramente. Además, la calidad de la materia prima es un factor importante a tener en cuenta en la selección de ésta.

Lo que se pretende conseguir al fabricar mermelada es la formación de un gel. Un gel es un sistema semisólido que consta de una red tridimensional de polímeros de sólidos dentro de la cual un líquido es atrapado. La formación de gel es un proceso espontáneo que consta de una dispersión de polímero en un solvente (generalmente agua). La estructura de la red tridimensional ofrece una resistencia significativa a las fuerzas aplicadas sobre ellas, comportándose en ciertos aspectos como un sólido elástico. Sin embargo, la fase continua líquida, en la que las moléculas son completamente móviles, hace que el gel sea menos rígido que un sólido ordinario, lo que conlleva que se comporte en ciertos aspectos como un líquido viscoso. La consecuencia de todo esto es que un gel es un semisólido visco-elástico, lo que significa que la respuesta de un gel a las fuerzas que se aplican sobre él es característica de un sólido elástico y de un sólido viscoso. Las moléculas de polímeros o los agregados deben encontrarse en solución antes de proceder a formar el gel, y después salir parcialmente de la solución en las zonas de unión para formar la estructura de la red tridimensional.

La materia prima puede ser objeto de los siguientes tratamientos de conservación:²⁰

- Tratamiento por calor, refrigeración o congelación.
- Liofilización.
- Concentración, en la medida en que sea posible técnicamente.
- Tratamiento con anhídrido sulfuroso (E220) o sus sales (E221, E222, E223, E224, E226 y E227) como ayudas a la transformación, siempre y cuando no se exceda el nivel máximo de anhídrido sulfuroso establecido en el Real Decreto 142/2002²¹.
- Las cortezas de cítricos podrán conservarse en salmuera.

Los ingredientes que van a ser necesarios para la elaboración de las mermeladas van a ser en términos generales: fruta, agentes edulcorantes y otros ingredientes permitidos que se desgranar a continuación: ²²

3.1.2.1. Fruta (u hortalizas).

La fruta u hortaliza a utilizar debe ser tan fresca como sea posible. Con frecuencia se utiliza mezcla de fruta madura con fruta que está en su estado inicial de maduración, ya que la fruta ligeramente verde proporciona cantidades suficientes de ácido y sustancias pépticas. Las frutas enteras, troceadas o trituradas se someten a procesos de cocción para convertirlos en pulpa.

La fruta inmadura no resulta apropiada para preparar mermeladas ya que tiene un tipo de pectina inadecuada y no gelificará correctamente, siendo además deficitaria en colorantes, aromas y sabor.

Por otra parte, la fruta madura proporciona el jugo necesario para conseguir un producto que sea suficientemente fluido, además de la capacidad para que al final del

²⁰ Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, *por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas* (BOE, de 5 de julio). Tratamiento de las materias primas. 7.

²¹ Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, *por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización* (BOE, de 20 de febrero).

²² Arthey, D., Ashurst, P.R. (1996). *Procesado de frutas*. Zaragoza: Acribia S.A. (pp. 182-187).

proceso se consiga una coagulación adecuada. Incorporan su aroma y sabor característicos, dando más fluidez a la masa.

Es desaconsejable la utilización de una fruta sobremadura, ya que ésta es propensa al deterioro microbiológico y tiene un contenido insuficiente en pectinas, lo que derivará en un producto final con defectos.

3.1.2.2. Azúcar

El azúcar es uno de los principales ingredientes de la mermelada. Desempeña un papel fundamental en la gelificación de la mermelada al combinarse con la pectina. Inicia la rotura de las paredes celulares extrayendo así la pectina propia de la fruta; produce la deshidratación, favoreciendo la gelificación de las pectinas, equilibra el sabor ácido de las frutas y contribuye a la conservación de los alimentos al impedir la proliferación de microorganismos, porque provoca la desecación de las células.

La Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas²³ define los productos alimentarios que confieren un sabor dulce, entre los que se encuentran:

- Todos los azúcares, según se definen en la Norma del Codex para los Azúcares (Codex STAN 212-1999).
- Azúcares extraídos de frutas (azúcares de fruta).
- Jarabe de fructosa.
- Azúcar moreno.
- Miel, según se define en la Norma del Codex para la Miel (Codex STAN 12-1981).

El tipo de azúcar más empleado es la sacarosa, para no afectar al color ni al sabor de la mermelada, por lo que estaría dentro de los azúcares definidos en el Codex STAN 212-1999²⁴, donde se define el azúcar blanco como sacarosa purificada y cristalizada (sucrosa) con una polarización no menor de 99,7 °Z.

²³ Codex STAN 296-2009: Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas. Otras definiciones. 2.2.

²⁴ Codex STAN 212-1999: Norma del Codex para los azúcares. Ámbito y descripción. 1.

También se emplea el jarabe de glucosa, que es definido por el Codex como la solución acuosa concentrada y purificada de sacáridos nutritivos obtenidos del almidón y/o la inulina con un contenido equivalente de dextrosa de no menos del 20% m/m (expresado como D-glucosa sobre peso seco), y un contenido total de sólidos no menos del 70% m/m.

En los productos para personas diabéticas se utiliza la fructosa: D-fructosa purificada y cristalizada con un contenido de fructosa de no menos del 98% m/m, y un contenido de glucosa de no menos del 0,5% m/m.

La concentración de azúcar en la mermelada debe impedir los procesos de fermentación y cristalización. Los límites entre la probabilidad de que fermente una mermelada por su bajo contenido en azúcar y la probabilidad de que cristalice porque contenga alta cantidad de azúcar son muy estrechos.

Un peso de azúcar añadido del 60% del peso final de la mermelada es la mejor para mantener la calidad y conseguir una gelificación correcta y un buen sabor. La mermelada resultante tendrá un porcentaje de azúcar superior debido a los azúcares naturales presentes de por sí en la fruta. Se corre cierto riesgo de que fermente la mermelada cuando la cantidad de azúcar añadida sea inferior al 60% y esto conlleve a la posterior aparición de hongos; y si es superior al 68% puede cristalizar parte del azúcar durante el periodo de almacenamiento.

Cuando el azúcar es sometida a cocción en medio ácido, se produce la inversión de la sacarosa, produciéndose su desdoblamiento en dos azúcares (fructosa y glucosa), que retardan o impiden la cristalización de la sacarosa en la mermelada, siendo por ello esencial para la buena conservación del producto mantener un equilibrio entre la sacarosa y el azúcar invertido. El grado de inversión está influenciado por tres factores:

- El pH de la mezcla.
- Temperatura de cocción.
- Tiempo de cocción.

Una baja inversión puede provocar la cristalización del azúcar de caña, y una elevada o total inversión, la granulación de la dextrosa. Por tanto la cantidad de azúcar invertido en una mermelada debe ser menor que la cantidad de sacarosa presente. El porcentaje óptimo de azúcar invertido estará comprendido entre el 35 y 40 % del azúcar total en la mermelada. Como las frutas difieren en acidez, el mantener cifras estables de azúcar invertido crea dificultades en el control de la reducción. La acidez del fruto se puede regular y mantener en una posición óptima con un pH alrededor de 3. La baja acidez se eleva por adición de ácido o azúcar pre-invertido de alta acidez o, si es alta, regulándola mediante el empleo de sales tampón.

3.1.2.3. Edulcorantes

Los edulcorantes son toda sustancia química capaz de dar sabor dulce a un alimento. Son utilizados para la elaboración de mermeladas bajas en calorías o para personas con problemas de diabetes. Los más utilizados son el aspartame, la sacarina, el ciclamato, el manitol o el sorbitol. Recientemente, la Stevia (E-960) se ha puesto muy de moda como edulcorante en la industria alimentaria²⁵.

3.1.2.4. Ácidos

La acidez es uno de los parámetros más importantes en la elaboración de mermeladas, ya que condiciona la inversión de los azúcares y la gelificación de las pectinas. Como se ha dicho anteriormente, un pH adecuado está en torno a 3, y si es muy bajo se añaden sales tampón como el citrato sódico, sulfato sódico o carbonato cálcico. El principal ácido utilizado es el ácido cítrico, pudiéndose utilizar también el ácido láctico, tartárico o málico.

El ácido cítrico (E-330) es el utilizado como regulador de la acidez. Está aprobado como aditivo alimentario en el Codex STAN 192-1995²⁶, que hace una relación de los aditivos cuyo uso se permite en los alimentos en general, salvo que se indique lo contrario

²⁵ Jones, G. (septiembre de 2006). Stevia. *NebGuide: University of Nebraska–Lincoln Institute of Agriculture and Natural Resources*. Recuperado de <http://digitalcommons.unl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3801&context=extensionhist> (consultado el 25 de abril de 2017).

²⁶ Codex STAN 192-1995: Norma General del Codex para Aditivos Alimentarios. Cuadro III.

(la Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas (Codex STAN 296-2009) no indica lo contrario), de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

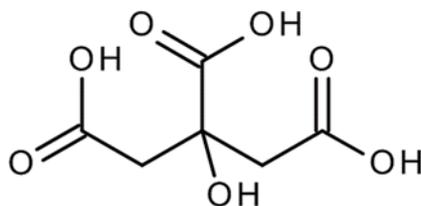


Figura nº 1: ácido cítrico

Fuente: www.nortemchem.com

El ácido cítrico se adquiere en forma comercial bajo forma granulada, o en solución al 50%, y su almacenamiento y conservación debe ser a temperaturas superiores a 0°C para evitar la cristalización de las sales del ácido. La cantidad varía entre 0,15 y 0,2% del peso total de la mermelada.

No solo es importante el ácido para la formación de gel y la inversión del azúcar, sino que también confiere brillo al color de la mermelada, mejora su sabor, ayuda a evitar la cristalización del azúcar y prolonga su vida útil. El ácido cítrico se añade antes de la cocción de la fruta ya que ayuda a extraer la pectina de la fruta.

3.1.2.5. Colorantes²⁷

El color se emplea en las mermeladas para aumentar la sensación de brillo y pureza de la fruta. Muchas frutas, al convertirlas en pulpa por medio del calor, pierden su pigmentación característica, oscureciéndose o decolorándose y dando a la masa un aspecto poco apetitoso. Los productos elaborados a partir de fruta fresca raramente suelen necesitar colorantes si el tiempo de cocción y la temperatura son los adecuados. En el caso de los productos elaborados a partir de fruta sulfitada, si se utilizan.

Los colorantes empleados pueden ser naturales o sintéticos. La cantidad a emplear es mínima, la cual debe ser recomendada por la Norma del Codex para los aditivos (Codex STAN 192-1995) para evitar algún efecto negativo que pueda causar al consumidor.

²⁷ Hernández-Briz, F. (1969). Mermeladas de frutas. *Hojas Divulgadoras*, (4-69-H), 6-7.

3.1.2.6. Gelificantes

El gelificante por excelencia utilizado en la elaboración de mermeladas es la pectina (E-440). Está aprobada como aditivo alimentario en el Codex STAN 192-1995²⁸, que hace una relación de los aditivos cuyo uso se permite en los alimentos en general, salvo que se indique lo contrario (la Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas (Codex STAN 296-2009) no indica lo contrario), de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Las pectinas son polisacáridos formados por la polimerización del ácido galacturónico, un derivado de la galactosa, pudiendo encontrarse como tal ácido, con grupos carboxilo libre o bien con los carboxilos esterificados por metanol (metoxilado). Sirven como cemento en las paredes celulares de todos los tejidos vegetales y tienen la propiedad de formar geles extensibles en presencia de azúcar y ácido, y también en presencia de iones calcio, y se utilizan casi exclusivamente en este tipo de aplicaciones.

En todas las pectinas naturales, algunos de los grupos carboxilos están en forma de grupos metiléster. Las preparaciones en las que más de la mitad de los grupos carboxílicos están en forma de grupos metiléster (-COOCH₃) se denominan pectinas de alto metoxilo (HM). Las preparaciones en las que menos de la mitad de los grupos carboxílicos están en forma de grupos metiléster se denominan pectinas de bajo metoxilo (LM).

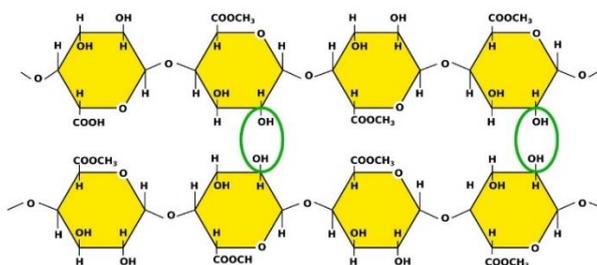


Figura nº 2: Pectina HM

Fuente: www.silvateam.com

²⁸ Codex STAN 192-1995: Norma General del Codex para Aditivos Alimentarios. Cuadro III.

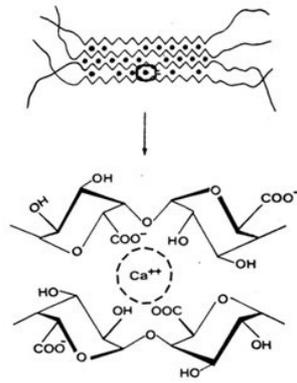


Figura nº 3: Pectina LM

Fuente: www.omisonline.org

La materia prima para la obtención de pectina procede principalmente de los residuos de la industria de cítricos. Es un subproducto extraído de las cáscaras y cortezas de naranjas, pomelos o limones. Se encuentran en el albedo (parte blanca y esponjosa de la cáscara), aunque también se obtiene pectina a partir del bagazo de la manzana y el membrillo.

La fruta contiene de forma natural una cierta cantidad de pectinas. La cantidad y calidad de las pectinas presentes, dependen del tipo de fruta y de su estado de madurez. En la preparación de mermeladas la primera fase consiste en reblandecer la fruta de forma que se rompan las membranas de las células y extraer así la pectina existente en la fruta de partida.

La fruta verde es la que más cantidad de pectina contiene. Se extrae más fácilmente cuando la fruta está ligeramente verde, siendo favorecido este proceso en un medio ácido. A medida que la fruta madura, la pro-pectina insoluble se convierte en pectina soluble. En los frutos muy maduros, las enzimas rompen las moléculas de pectinas en pequeños fragmentos con peores características gelificantes. Las proporciones idóneas de pectina, ácido cítrico y azúcar son fundamentales para conseguir una buena mermelada.

Cuando se utilizan frutos pobres en pectina para la elaboración de una mermelada, deberá agregarse de alguna de estas formas:²⁹

²⁹ Hernández-Briz, F. (1969). Mermeladas de frutas. *Hojas Divulgadoras*, (4-69-H), 4-5.

- Mezclándolos con otras frutas ricas en pectina.
- Adicionándoles el jugo de cocción de frutas ricas en pectinas.
- Agregando pectina comercial.

Actualmente se están utilizando carragenina y almidón modificado como sustitutos de la pectina.

El valor comercial de la pectina viene dado por su capacidad para formar geles. La calidad de la pectina se expresa en grados, que indican la cantidad de azúcar que un kilogramo de pectina puede gelificar en condiciones óptimas (concentración de azúcar del 65% y pH entre 3 y 3,5).

3.1.2.6.1. Formación de gel

Las soluciones de pectina gelifican en presencia de ácido y azúcar. Como el pH de la solución de pectina disminuye los grupos carboxilato hidratados y cargados se transforman en grupos carboxílicos no cargados y ligeramente hidratados. Por ello, las moléculas de polímero pueden asociarse en porciones a lo largo de su longitud dando lugar a zonas de unión y por tanto a una red de cadenas que atrapa la solución acuosa de las moléculas de soluto. Todo esto se ve favorecido por una alta concentración de azúcar, la cual compite por el agua y reduce la solvatación de las cadenas, permitiendo así las interacciones entre ellas.

De la concentración de pectina dependerá la estabilidad de la red de pectina y la densidad de las fibras. Concentraciones altas hacen que las fibras sean mucho más compactas. Es conveniente tener un coeficiente de ácido péctico adecuado ajustando la acidez y la cantidad de pectina para disminuir la cantidad de azúcar utilizada. Sin embargo, la rigidez de esta estructura es determinada por la concentración de azúcar y acidez. El ácido endurece las fibras de la red, pero si la acidez es muy alta, afectará a la estabilidad y, como consecuencia, dará mermeladas duras o mermeladas en las que se ha destruido la estructura debido a la descomposición de la pectina o a su hidrólisis. Una baja acidez da lugar a fibras débiles, que son capaces de soportar el azúcar, dando lugar a mermeladas poco firmes.

La formación del gel tiene lugar dentro de unos límites de concentración de protones, buscándose la acidez óptima en torno a pH 3. Si se aumenta o disminuye este pH óptimo, la firmeza empeora. A pH mayor de 3,4 ninguna formación de gel ocurre dentro de un límite normal de sólido soluble.

Tabla nº 2: Influencia de la concentración de pectina sobre el punto de gelificación.	
% de pectina en el producto acabado	% de azúcar presente en el producto acabado a la mínima concentración para la gelificación
0,50	No se obtiene gelificación
0,75	No se obtiene gelificación
0,90	65
1,00	62
1,25	54
1,50	52
1,75	51
2,00	49,5
2,75	48
Fuente: Navarrete, O (2011). <i>Mermeladas de frutas y cítricos</i> . Recuperado de http://oneproceso.webcindario.com/Mermeladas.pdf (consultado el 20 de febrero de 2017).	

Es posible elaborar mermeladas con un contenido elevado de pectina y ácido, comprendiendo menos del 60% de azúcar, ya que concentraciones demasiado altas de azúcar pueden originar mermeladas con una consistencia pegajosa.

3.1.2.7. Conservantes

Los conservantes son sustancias que se añaden a los alimentos para prevenir su deterioro, evitando así la aparición y desarrollo de microorganismos, principalmente hongos y levaduras. Los más usados son el benzoato de sodio y el sorbato de potasio en proporciones de 0,05 a 0,1%.

El benzoato de sodio actúa como inhibidor sobre hongos y levaduras. Es el más utilizado en la industria alimentaria por su bajo coste. Presenta el inconveniente de que

puede resultar tóxico para las personas. Ciertas concentraciones de benzoato pueden alterar y generar cambios en el sabor del producto.

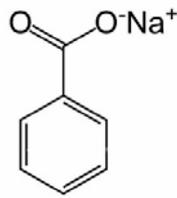


Figura nº 4: Benzoato de sodio

Fuente: Wikipedia

El sorbato de potasio tiene un mayor espectro de acción sobre los microorganismos, aunque es mucho más caro que el benzoato.

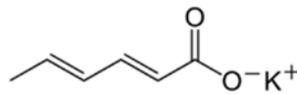


Figura nº 5: Sorbato de potasio

Fuente: Wikipedia

3.1.2.8. Grasas y cortezas³⁰

A veces se añaden a ciertos productos manteca, mantequilla, margarina, etc., así como también se añaden cortezas de cítricos como el limón, naranja amarga o pomelo.

La grasa se utiliza para evitar que espume demasiado la mezcla mientras se está cociendo. Se suele utilizar manteca hidrogenada, o huevo.

³⁰ Josst, G., Schenker, D., Sturm, W., Vollmer, G., Vreden, N. (1995). *Elementos de Bromatología*. Zaragoza: Acribia S.A. (p. 289).

3.2. Proceso de elaboración³¹

Un sistema ideal de producción es aquel en el que se puede mantener un flujo continuo de la materia prima hasta conseguir el producto final. Esta continuidad debe aplicarse lo mismo al tiempo que al espacio, es decir, las diferentes fases de la producción deben estar lo más enlazadas posible.

Tras la recepción y verificación de las materias primas se procede a su almacenamiento en las instalaciones acondicionadas para cada producto hasta el momento de su utilización. Los bidones de fruta estarán colocados en cámaras frigoríficas; mientras que el azúcar, la pectina, el ácido cítrico y el material de embalaje (tarros de cristal, tapas de hojalata laqueada, cajas, palés, etc.) en sus almacenes correspondientes.

Es necesario llevar a cabo un tratamiento de preparación de la fruta, anterior a la elaboración de la mermelada. En primer lugar, la fruta debe ser lavada con abundante agua para eliminar la suciedad y debe ser desinfectada con una solución de hipoclorito de sodio de 200 ppm mediante una técnica de aspersión y un último lavado hasta retirar el desinfectante. Tras estas operaciones, se lleva a cabo la eliminación de partes de fruta (pedúnculo) que no van a ser utilizadas en el proceso, con una maquinaria adecuada. Después pasa a ser inspeccionada y seleccionada por los operarios de línea mientras ésta va pasando por una cinta transportadora. Por último, se lleva a cabo el troceado tras el cual la fruta es llevada al recipiente de mezcla.

Durante el proceso, se controla la concentración de azúcares con un refractómetro:

³¹ Arthey, D., Ashurst, P.R. (1996). *Procesado de frutas*. Zaragoza: Acribia S.A. (pp. 193-212).

Tabla nº 3: Temperatura de ebullición de mezcla de jugo de frutas (°C) y azúcar a diferente concentración y a diferentes alturas.

° Brix	Nivel del mar (m)					
	0	500	1000	1500	2000	2500
50	102,2	100,5	98,8	97,1	95,4	93,7
60	103,7	102,0	100,3	98,6	96,9	95,2
62	104,1	102,4	100,7	99,0	97,3	95,6
64	104,6	102,9	101,2	99,5	97,8	96,1
66	105,1	103,4	101,7	100,0	98,3	96,6
68	105,7	104,0	102,3	100,6	98,9	97,2
70	106,4	104,7	103,0	101,3	99,6	97,9

Fuente: Navarrete, O (2011). *Mermeladas de frutas y cítricos*. Recuperado de <http://oneproceso.webcindario.com/Mermeladas.pdf> (consultado el 20 de febrero de 2017).

Hasta el pulpeado³² no es necesario hacerlo en la industria, ya que la fruta debidamente preparada puede ser suministrada por otras firmas especializadas en la preparación de pulpas, la cual se almacenará en depósitos asépticos y así puede estar lista para su uso sin necesidad de procesos auxiliares ni de condiciones de conservación especiales. Así se evitaría realizar costosas inversiones en equipos de procesado de fruta y permite disponer de más variedad de fruta durante todo el año, sin estar sujetos a la estacionalidad de las campañas agrícolas de cada fruta. La pulpa se extraería de los depósitos mediante una bomba.

En este apartado se tratarán las distintas fases del procesado de la fruta para la fabricación de mermelada, así como el aspecto ambiental en cada fase, según la Guía de Mejores Técnicas Disponibles³³. Se trata de una guía centrada en el impacto medioambiental de este tipo de industrias, pero que tiene una muy buena descripción de cada etapa del proceso, la maquinaria utilizable y sus alternativas, los ingredientes y aditivos normalmente utilizados, etc.

³² Pulpeado = obtención de la pulpa o jugo, libres de cáscaras y semillas. Véase 3.2.7. Pulpeado. Página 44.

³³ Arnáiz, A., Ayuso, M., Canales, C., Viniegra, V., (2006). *Guía de mejores técnicas disponibles del sector de los transformados vegetales*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente. (pp. 39-54).

A continuación, se presenta el diagrama de flujo del proceso que abarca desde la recolección de la fruta hasta su preparación en la industria y el diagrama básico de fabricación de la mermelada:

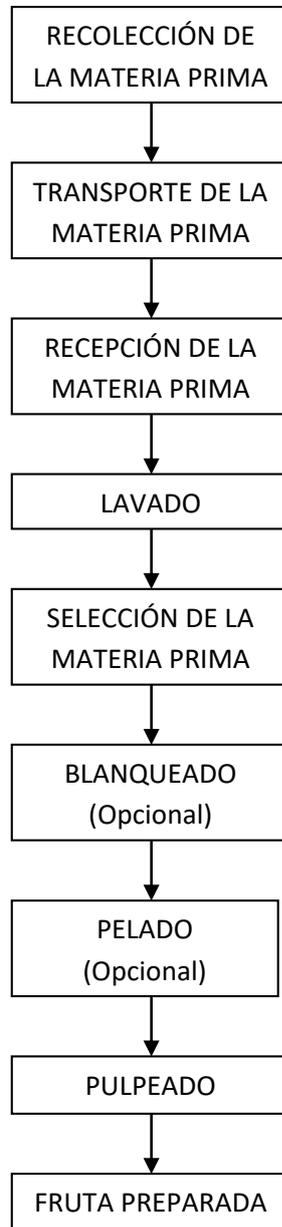


Figura nº 6: Diagrama del recorrido de la fruta hasta antes de la preparación de la mermelada

Fuente: Arthey, D., Ashurst, P.R. (1996). Procesado de frutas. Zaragoza: Acribia S.A.

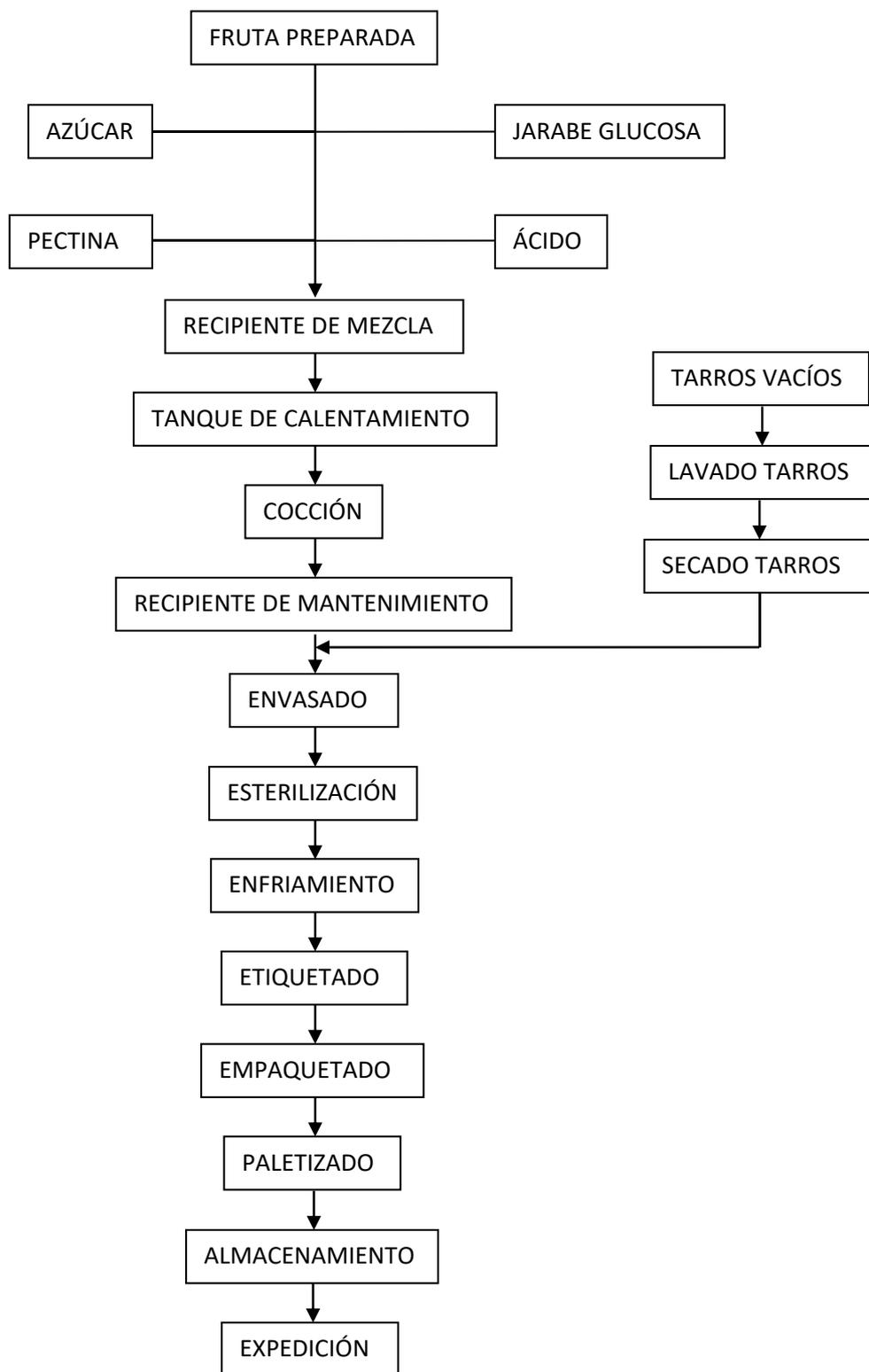


Figura nº 7: Diagrama básico de fabricación de la mermelada

Fuente: Arthey, D., Ashurst, P.R. (1996). Procesado de frutas. Zaragoza: Acribia S.A.

3.2.1. Recolección y transporte

La fruta es recolectada en el campo por el agricultor. El transporte a la industria debe ser bajo condiciones de refrigeración si el producto es fresco. La fruta no debe haber sido tratada térmicamente ni con sulfitos.

Como ya se ha comentado más arriba, otra opción es el uso de pulpas preparadas por un proveedor especializado.

3.2.2. Recepción de la materia prima

En esta actividad se efectúa la recepción de la fruta y se registran sus características principales tales como el proveedor, procedencia, coste y peso.

Habitualmente, la recepción de la materia prima se realiza mediante diversos sistemas:

- Balsa de inmersión por agua: el producto se descarga sobre balsas de recepción que contienen agua para amortiguar la descarga protegiendo al producto de golpes, etc., además de realizar una primera limpieza del producto. Se generan en esta operación aguas residuales, que si bien, generalmente, no suponen un caudal importante, sí que contienen una carga contaminante elevada (tierras, piedras, restos vegetales). Las características del agua residual dependerán del tipo de producto, de su estado (madurez, suciedad adherida, etc.), de la renovación del agua de las balsas, etc.
- En contenedores que llegan a la industria en tractores o camiones desde los que se descargan y almacenan.
- Bunker de descarga: consisten en una cinta transportadora en un habitáculo abierto únicamente por el lugar de descarga. El producto se descarga sobre la cinta desde la cual pasará a la línea de producción. La descarga en estos equipos evitan la producción de ruidos. Se utilizan para productos resistentes.
- Silos de almacenamiento, aunque la fruta para la mermelada debe estar lo más fresca posible.

3.2.3. Lavado

Es posible realizar el lavado con agua clorada al mismo tiempo que la anterior etapa de recepción y descarga.

El lavado se realiza con la finalidad de eliminar cualquier tipo de partículas extrañas, suciedad y restos de tierra que pueden estar adheridos a la fruta. Esta operación se puede realizar por inmersión, agitación o aspersion:

- Inmersión (e inmersión con agitación): es el sistema más simple y más utilizado habitualmente como paso previo a un lavado más eficaz mediante agua corriente (duchas, aspersion, etc.). Puede mejorarse su eficiencia mediante agitación del agua (agitadores, burbujeo con aire, etc.) o del producto (paletas que arrastran el producto a través del tanque, bombos giratorios sobre el tanque, etc.) y con empleo de agua caliente. Con bastante frecuencia se alimentan estos depósitos con agua “limpia” procedente de otras fases del proceso (lavados posteriores, enfriamiento de autoclaves, etc.) con algún tipo de tratamiento (cloración para reducir carga microbiana, filtración para eliminar sólidos, etc.); de esta forma se consigue reutilizar agua disminuyendo el volumen de las aguas residuales generadas.
- Aspersion: se realiza mediante duchas de agua. Su eficacia depende de la presión del agua, temperatura, caudal de agua o tiempo de exposición; de forma que la mejor combinación pasa por una presión alta con un volumen pequeño de agua (según el producto y su maduración). Una variante de este sistema son los lavadores de tambor giratorios con duchas de agua en su interior, y los lavadores de cinta con duchas.



Imagen nº 1: Lavado de la fruta

Fuente: www.nilma.com

Una vez lavada la fruta, se recomienda el uso de una solución desinfectante. Las soluciones desinfectantes mayormente empleadas están compuestas de hipoclorito sódico (lejía) en un concentración del 0,05 al 0,2%. El tiempo de inmersión no debe ser inferior a quince minutos. Finalmente, la fruta se enjuaga con abundante agua.

3.2.4. Selección

Una vez el fruto está lavado, de forma visual y por tacto se seleccionan aquellas frutas que entrarán en el proceso, debiendo elegirse principalmente la fruta muy fresca y madura, pero firme. En la práctica, es conveniente una mezcla de fruta madura y en fase de maduración.

Se elimina la fruta sobremadura, la que está en estado de podredumbre y la fruta golpeada. Este tipo de fruta no producirá una buena mermelada.

En esta operación se generan residuos sólidos orgánicos procedentes de los rechazos para fabricación.

3.2.5. Blanqueado

Operación que solo se realiza con aquellas frutas que tienden a oscurecer rápidamente cuando son peladas o trituradas como en el caso de la manzana, membrillo, pera o

melocotón. Este oscurecimiento se produce debido a la acción de una enzima presente en las futas, la peroxidasa, que reacciona con el oxígeno del aire provocando la oxidación de la fruta. Esta oxidación puede evitarse mediante el blanqueado, que consiste en someter a las frutas a la acción del vapor de agua o agua hirviendo por espacio de unos tres minutos, tras los cuales la enzima quedará inactivada por la acción del calor; pudiendo triturarse la fruta sin que presente ningún riesgo de oscurecimiento.

Los condensados de vapor de agua generados durante esta fase podrán ser recuperables.

3.2.6. Pelado

El pelado se puede hacer de forma manual, empleando cuchillos, o en forma mecánica con máquinas. Las peladoras mecánicas constan de alimentadores automáticos y cuchillas rotatorias controladas hidráulicamente. En el pelado mecánico se elimina la cáscara, el corazón de la fruta y, si se desea, se corta en tajadas, siempre dependiendo del tipo de fruta.

En el caso de frutas como el melocotón o el albaricoque se utiliza el pelado mecánico. El proceso está basado en desintegrar las sustancias pépticas de la laminilla que separa la epidermis del parénquima, por una disolución de álcali a una temperatura elevada (el tiempo de contacto y concentración de la disolución depende de la naturaleza del producto a pelar), originándose la separación entre la epidermis y el parénquima que constituye la pulpa del fruto. La piel se separa por chorros de agua a presión o duchas, en algunos casos ayudada por rozamiento del fruto con las paredes de tambores giratorios. El agente químico más comúnmente utilizado es una disolución de sosa caliente a concentraciones muy elevadas (en función del tipo de materia prima pueden llegar hasta el 15 – 20 %), aunque también se utilizan ácidos. A veces a esta disolución se le aplican agentes tensoactivos para mejorar el ataque de la sosa y reducir el tiempo del baño.

Y en el caso del pimiento, el pelado se realiza mediante horno de asado donde el producto alcanza temperaturas superiores a los 500°C, con la finalidad de quemar y ampollar la piel para poder retirarla fácilmente.

Por último, para el pelado del tomate, el sistema más eficaz es el de pelado termofísico. El producto se somete a la acción del vapor a presión, que después se reduce rápidamente, de manera que la piel se rompe lo que facilita la eliminación de la misma por medio de abundante agua (en el caso de las termofísicas por choque con agua) o por medio del efecto del vacío (en el caso de las termofísicas por choque con vacío).

Esta etapa dependerá del tipo de fruta y no siempre será necesaria. Se generarán aguas residuales que procederán de la eliminación de pieles, residuos sólidos orgánicos y ruidos. En el caso de los hornos para asar pimienta, emitirán emisiones atmosféricas dependiendo del tipo de combustible utilizado.

3.2.7. Pulpeado

Consiste en obtener la pulpa o jugo, libres de cáscaras y semillas. Esta operación se realiza a nivel industrial en pulpeadoras. A nivel semiindustrial y artesanal se utilizan licuadoras. Se debe procurar evitar el uso de agua, ya que diluiría la pulpa.

Una vez triturada la fruta se pasa por un tamiz o un colador si es necesario, sobretodo en el caso de la manzana y el membrillo. Es importante que en esta parte se pese la pulpa ya que de ello va a depender el cálculo del resto de insumos.

Tabla n° 4: Normas generales para la preparación de mermeladas con distintos frutos.	
Fruta	Forma de elaboración del fruto
Tomate	Pelado. En pulpa poco tamizado
Ciruela	Pelada. En pulpa poco o muy tamizada
Melocotón	Pelado. En pulpa o puré muy tamizado
Cereza	Con piel. En pulpa poco tamizada
Fresa	En pulpa poco tamizada

Fuente: Navarrete, O (2011). *Mermeladas de frutas y cítricos*. Recuperado de <http://oneproceso.webcindario.com/Mermeladas.pdf> (consultado el 20 de febrero de 2017).

3.2.8. Precocción de la fruta - Adición de agua³⁴

La fruta se cuece suavemente antes de añadir el azúcar. Este proceso de cocción es importante para romper las membranas celulares de la fruta y extraer toda la pectina.

Si fuera necesario se añade agua para evitar que se quemé el producto. La cantidad de agua a añadir dependerá de la jugosidad de la fruta, de la cantidad de fruta colocada en el recipiente de cocción y de la fuente de calor. Cuanto más madura sea la fruta, menos agua precisa para reblandecerla y cocerla.

3.2.9. Disolución previa de pectina

Uno de los puntos más complicados durante la elaboración de mermeladas es la hidratación de la pectina y el momento de su agregado en la cocción. Como es muy difícil disolver la pectina, se debe usar agua caliente, pero se debe tener cuidado para que no pierda su capacidad gelificante por un exceso de temperatura al agregarle el agua.

3.2.10. Preparación del jarabe

En un tanque de doble pared provisto de camisa, se prepara el jarabe de alta concentración de azúcar por separado. Para ello se mide una determinada cantidad de agua, que se calienta y se somete a agitación suave.

Lentamente se vierte el azúcar, la cual irá disolviéndose. Una vez disuelto, se vacía el jarabe a un depósito o tanque, en el cual mediante un serpentín con vapor circulante, se calienta hasta una temperatura controlada por termómetro.

A la salida del depósito de preparación del jarabe es conveniente que éste se filtre para eliminar las impurezas del azúcar.

³⁴ Frutipedia (2011). *Salmuera, jaleas, mermeladas y ates*. Recuperado de <https://frutipedia.wikispaces.com/salmuera,+jaleas,+mermeladas+y+ates> (consultado el 20 de febrero de 2017).

3.2.11. Mezcla de ingredientes

La pulpa se extrae de los depósitos mediante una bomba hacia los tanques de mezcla de acero inoxidable provistos de un agitador de paletas, donde se mezcla con azúcar (la mitad de la cantidad a añadir) y jarabe de glucosa hasta que la masa adquiera una consistencia homogénea. La fruta proveniente de la pulpeadora o licuadora es llevada a los mezcladores a través de un transportador de hélices.

Sería interesante que nuestra industria tuviera dos tanques de mezclado para que la línea sea continua. Así, mientras uno de los tanques está alimentando la línea, en el otro se está llevando a cabo la mezcla. La agitación de los ingredientes debe ser suave para evitar la rotura de los trozos de fruta.

Para realizar una mezcla más homogénea es recomendable que los tanques vayan provistos de camisas que calienten a unos 60°C, mediante la aplicación de vapor saturado indirecto.

3.2.12. Cocción

Tras la mezcla se traspasa la masa caliente hasta las marmitas de cocción a vacío en las que el producto se concentra mediante la aplicación de vapor indirecto hasta alcanzar el punto final de elaboración, el cual se determina por refractometría directa sobre la masa que se está elaborando. La temperatura de cocción se eleva hasta los 90-95°C.

La instalación de cocción a vacío consta de un cilindro vertical con fondo y tapa semiesféricos y con un segundo fondo en la parte inferior por donde se realiza la transferencia de calor. Está provisto de un agitador de bajo régimen para facilitar la evaporación y evitar que el producto se quemé. Posee un condensador para condensar el vapor generado en el interior, que es extraído mediante bombas a vacío. El producto entraría por la parte inferior y sale por arriba calentado a 95°C. La transmisión de calor del vapor al producto se ve favorecida por la agitación y rascado de las paletas. La velocidad de giro de las paletas no superará las 200 rpm para no dañar los trozos de fruta.



Imagen nº 2: Máquina para cocción en vacío

Fuente: www.firex.it

3.2.12.1. Adición de azúcar

Una vez que el producto está en proceso de cocción y el volumen se haya reducido en un tercio aproximadamente, se procede a añadir el ácido cítrico y el resto del azúcar (la otra mitad, para que no haya excesiva inversión del azúcar y se favorezca su absorción por parte de la fruta). La cantidad total de azúcar a añadir en la formulación depende de la cantidad de pulpa obtenida.

La mermelada debe agitarse hasta que se haya disuelto todo el azúcar. Una vez disuelta, la mezcla será removida lo menos posible para posteriormente llevarla rápidamente hasta el punto de ebullición. El tiempo de ebullición dependerá del tipo y de la cantidad de fruta, pero no debe superar los 20 minutos.

3.2.12.2. Adición de ácido cítrico

El ácido cítrico tiene como función regular el pH y prolongar la vida del producto. La adición depende del pH que presente la mezcla concentrada, el cual debe ser de 3,5 a 3,75 a un rango entre 65 y 68° Brix. La adición del ácido se realiza cuando el pH de la mezcla concentrada se encuentre por encima de 3,75. Si el pH se encuentra por debajo de 3,5 se adiciona agua hasta alcanzar el pH deseado.

Tabla nº 5: Cantidad de ácido cítrico a añadir.	
pH	Cantidad (g)
3,5 – 3,6	1 a 2 g /kg de pulpa
3,6 – 4,0	3 a 4 g /kg de pulpa
4,0 – 4,5	5 g /kg de pulpa
Más de 4,5	Más de 5 g /kg de pulpa

Fuente: Frutipedia (2011). *Salmuera, jaleas, mermeladas y ates*. Recuperado de <https://t.com/salmuera,+jaleas,+mermeladas+y+ates> (consultado el 20 de febrero de 2017).

3.2.12.3. Adición de la pectina

Los últimos ingredientes que se adicionan a la mezcla son las pectinas, en forma de papilla acuosa previamente preparada, así como las sales tampón y los conservantes.

3.2.12.4. Inversión de la sacarosa

Durante el proceso de cocción de la mermelada se produce el proceso de inversión de la sacarosa. Dicho proceso consiste en la hidrólisis del enlace que une los dos monómeros de la sacarosa (glucosa y fructosa) por efecto de la temperatura y el pH ácido del medio. El grado de inversión también depende del tiempo de cocción. El proceso también puede tener lugar por vía enzimática.

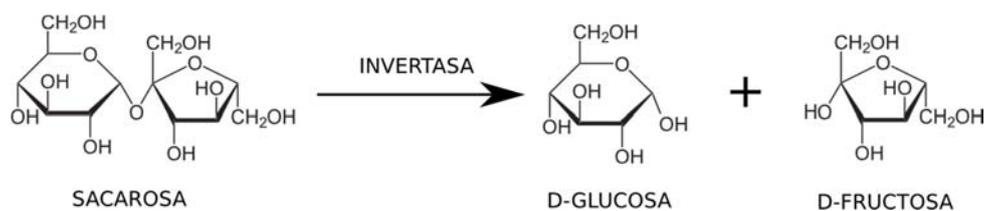


Figura nº 8: Inversión de la sacarosa

Fuente: quimicosonador.wordpress.com

El azúcar invertido retarda o impide la cristalización de la sacarosa durante el almacenamiento de la misma. La cantidad de azúcar invertido en una mermelada debe estar entre el 35 y el 40% del total del azúcar.

La acidez de la fruta y las condiciones de cocción varían siendo difíciles de mantener cifras estables de azúcar invertido, por eso a veces se utilizan jarabes de azúcar invertido que son obtenidos de forma industrial a partir del azúcar de caña o de remolacha tratados con ácidos.

3.2.13. Mantenimiento a la temperatura de cocción

Una vez concluido el proceso de cocción, la mezcla se trasiega hasta un recipiente de mantenimiento que a su vez actúa como depósito pulmón en el cual la mermelada queda en espera de ser envasada y cerrada.

El tanque tiene unas características análogas al termo-*break*, provisto de una mirilla para realizar la inspección visual del producto. Estará calentado mediante un doble fondo con vapor indirecto.

Durante esta etapa se extraen muestras para realizar los controles de calidad pertinentes.

3.2.14. Enfriamiento preenvasado

El calentamiento prolongado puede afectar al aspecto, así como a la resistencia al almacenamiento del producto terminado. Tras la cocción, la mermelada tiene una temperatura superior a 90°C, y como la inversión de azúcar es influida en gran medida por la temperatura es necesario un sistema de enfriamiento eficiente para controlar y comprobar el correcto funcionamiento del proceso de fabricación. Hay que tener en cuenta la caramelización que puede provocar cambios organolépticos.

El enfriamiento no debe ser excesivo ya que el gel se rompe y la mermelada coagula. Se realiza con agua que baja la temperatura hasta los 60 – 70°C, tomando precauciones para que no se produzca la gelificación, que debe tener lugar en el envase. Esta operación se realiza en un enfriador de paletas rascadoras, cuyas características son iguales a las de los calentadores de paletas del proceso anterior, salvo que en el caso del enfriador se utiliza agua fría en lugar de vapor.

3.2.15. Envasado

3.2.15.1. Manipulación previa de los envases

Los tarros de vidrio son esterilizados en una lavadora de tarros, donde serán conducidos mediante cinta transportadora. Su objetivo es asegurar que los envases estén exentos de suciedad y microorganismos antes de ser llenados, evitando así posibles contaminaciones. Los tarros son sometidos a una limpieza con detergente mediante la acción de chorros de agua caliente a unos 65°C, seguida de otra limpieza con chorros a 115°C, con lo que quedan esterilizados.

Por último, los tarros y tapas se conducen hacia un túnel de secado donde se eliminan los restos de agua de la operación anterior, quedando listos para ser llenados.

3.2.15.2. Llenado

Tras el secado, los tarros salen a una temperatura entre 55 y 60°C con el objetivo de evitar la rotura de envases por “*shock térmico*” y son llenados a una temperatura de 80°C con lo que se consigue, una vez cerrado el envase, unos niveles de vacío suficientes. Este calentamiento se realiza en un túnel de calentamiento provisto de unas resistencias eléctricas y un ventilador para forzar el aire dentro del túnel.

Seguidamente el producto es envasado en caliente mediante una llenadora volumétrica de pistón provista de una tolva cónica para almacenamiento de producto y una cinta por la que se desplazan los tarros. Una vez llenados los envases, éstos son cerrados en una cerradora con alimentador automático de tapas.



Imagen nº 3: Llenadora

Fuente: krones.com

3.2.16. Esterilización y enfriamiento

Una vez los envases cerrados, se introducen en un autoclave para proceder a la esterilización de los mismos sometiéndolos a una temperatura de 121°C durante unos 20 minutos.

Concluido el proceso de esterilización, se aplica a los envases una ducha de agua para enfriarlos hasta rebajar la temperatura a 50°C y posteriormente otra ducha de agua a temperatura ambiente, produciéndose la gelificación de la mermelada.

Durante esta operación se produce vacío interior, ya que el producto se contrae ligeramente, pero suficiente para mantener la tapa cerrada herméticamente hasta su llegada al consumidor.

Mediante una cinta transportadora, los tarros son conducidos de nuevo al túnel de secado, para eliminar el agua existente en los envases.

3.2.17. Etiquetado

Los tarros, una vez secados, son conducidos mediante una cinta transportadora hasta la etiquetadora donde se procede a adherir a cada envase su etiqueta correspondiente, en la que figurarán todos los datos que se indican en el Codex STAN 1-1985³⁵ y en el Reglamento 1169/2011³⁶. En el Real Decreto 863/2003³⁷ y en el Codex STAN 296-2009³⁸ se detallan las siguientes disposiciones específicas:

³⁵ Codex STAN 1-1985: Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

³⁶ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, *sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión* (DOUE, de 22 de noviembre).

³⁷ Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, *por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas* (BOE, de 5 de julio). Etiquetado. 8.

³⁸ Codex STAN 296-2009: Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas. Etiquetado. 8.

- Nombre del producto: “Mermelada de X” (X es el nombre de la fruta). Se indicarán los nombres en orden decreciente dependiendo del peso de las materias primas constituyentes. No obstante, en el caso de productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la indicación «frutas varias» u otra similar o por la indicación del número de frutas utilizadas.
- Contenido de fruta del producto acabado mediante los términos «elaborado con ... gramos de fruta por 100 gramos», si procede tras la deducción del peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.
- Contenido total de azúcares mediante los términos «contenido total de azúcares ... gramos por 100 gramos», en el que la cifra indicada representa el valor refractométrico del producto acabado, determinado a 20 °C, con una tolerancia de +/- 3 grados refractométricos. No obstante, la cantidad de azúcares podrá no indicarse cuando ya figure en el etiquetado una declaración de propiedades nutritivas relativa a los azúcares, de conformidad con el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de productos alimenticios.
- Cuando el contenido residual de anhídrido sulfuroso sea superior a 10 mg/kg, su presencia se indicará en la lista de ingredientes.

En cuanto al Reglamento UE 1169/2011, se trata de la norma general de etiquetado para la Unión Europea. Pone mayor acento en temas como el etiquetado nutricional obligatorio o, en referencia al tema de la seguridad, el importante tema de la identificación en la lista de ingredientes de los alérgenos, mediante una tipografía diferenciada. Por ejemplo, a la última disposición relativa a los sulfitos, añade la exigencia de que se resalte su presencia en el listado de ingredientes mediante una tipografía diferenciada.

3.2.18. Empaquetado y paletizado

Una vez etiquetados los tarros, mediante una cinta transportadora son conducidos hasta una empaquetadora de cajas de cartón, donde se forma la caja, se llena, se empaqueta y se precinta.

Las cajas, una vez cerradas, se colocan en palés y se envolverá todo con polietileno retráctil.

En el transcurso de todas las etapas anteriores de precocción, cocción, enfriamiento y envasado se generará una importante cantidad de aguas residuales, residuos sólidos orgánicos y ruidos, además de ciertas emisiones atmosféricas derivadas de los procesos térmicos. Además, es considerable el gasto energético tanto en procesos térmicos de cocción, enfriamiento, esterilización, etc.

3.2.19. Almacenamiento y expedición

Los palés se transportan a la zona de almacén de producto terminado donde quedarán listos para su expedición.

3.3. Problemas y defectos en la elaboración de mermelada³⁹

La fabricación de un producto que está sujeto a un gran número de factores variables también está expuesto a sufrir importantes errores en su fabricación. El control de factores como el contenido en sólidos solubles, acidez libre, valor del pH, porcentaje de inversión y grado de gelatinización, prevendrá la aparición de los siguientes defectos que se describen a continuación. El color y el sabor también serían factores, pero son mucho más subjetivos.

3.3.1. Mermelada poco firme

Causas que la provocan:

- Una elevada cocción provoca la hidrólisis de la pectina, dando lugar a la formación de un jarabe.
- Elevada acidez tiene un efecto similar, rompe el sistema reticular de la mermelada, causando sinéresis.

³⁹ Meneses, I. (2012). *Desarrollo e implantación de un sistema APPCC en una industria de fabricación de mermelada de fresa*. Universidad de Valladolid, Valladolid.

- Una acidez muy baja perjudica a la capacidad de gelatinización de la pectina y, normalmente, impide la formación de gel.
- La fruta contiene tampones en forma de sales minerales naturales. Estas sales retrasan y, si se encuentran en proporciones elevadas, impiden la gelatinización.
- La carencia de pectina en la fruta.
- Altas cantidades de azúcar en relación a la pectina. Fórmula mal equilibrada.
- Excesivo enfriamiento antes del envasado origina el fenómeno llamado “rotura de gel”.

3.3.2. Sinéresis

Es la contracción que experimentan ciertos geles en reposo por separación del medio de dispersión. Causas:

- Acidez demasiado alta.
- Deficiencia en pectina.
- Exceso de agua (demasiado baja en sólidos).
- Exceso de azúcar invertido.

Se debe analizar los sólidos solubles y tener cuidado cuando su cantidad es inferior al 65%. El pH puede ser peligroso si baja de 2.8.

3.3.3. Cambios de color

Causas:

- Cocción prolongada, que causa la caramelización del azúcar o afecta a la clorofila volviéndose de color pardo.
- Insuficiente enfriamiento después del envasado, pudiéndose observar cuando se llenan grandes envases en una sola operación.
- Pulpa descolorida. Se observa con frecuencia cuando se utiliza pulpa de fresas mal limpiadas. El anhídrido sulfuroso, usualmente enmascara el verdadero color de la pulpa, y la pérdida de color solamente se manifiesta después de la cocción.
- Empleo de tampones en exceso.

- Contaminación con metales. Los fosfatos de magnesio o de potasio, los oxalatos u otras sales insolubles de estos metales producen enturbiamiento. El estaño y el hierro y sus sales pueden formar un aspecto lechoso y oscurecimiento.
- Causas biológicas, como daños mecánicos o una maduración de la fruta no adecuada causan el pardeamiento de muchas frutas. Un tratamiento inicial de blanqueado, puede impedirlo.

3.3.4. Cristalización

Causas:

- Elevada acidez origina una excesiva inversión de la sacarosa, dando lugar a la granulación de la dextrosa que acaban acumulándose.
- Baja acidez provoca la cristalización de la sacarosa.
- Elevada cocción causa inversión excesiva.
- La permanencia de la mermelada en los intercambiadores de calor después de haber hervido da lugar a una excesiva inversión, provocando la granulación de la dextrosa.

3.3.5. Desarrollo de hongos y levaduras



Imagen nº 4: Moho en la superficie de la mermelada

Fuente: es.123rf.com

Causas:

- Deficiente tratamiento térmico.
- Humedad excesiva en lugar de almacenamiento.

- Contaminación anterior al cierre de los envases.
- Contaminación de las tapas.
- Mermeladas poco firmes (los microorganismos pueden crecer en las mermeladas poco firmes).
- Poco contenido en sólidos solubles del producto (límite peligrosos en torno al 40%).

De los cinco problemas de fabricación identificados, éste sería el único que debería preocuparnos desde el punto de vista de este trabajo, centrado en garantizar la seguridad alimentaria. Máxime si se dan las condiciones apropiadas para la producción de micotoxinas.

4. DESARROLLO: CONSIDERACIONES A LA HORA DE APLICAR UN SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CONFORME A FSSC 22000 EN UNA INDUSTRIA ELABORADORA DE MERMELADAS

El tipo de alimento fabricado en la industria, la mermelada, está clasificado como un alimento de bajo riesgo para la salud de los consumidores debido a su bajo pH, alta concentración de azúcares, elevada presión osmótica y los distintos tratamientos térmicos a los que es sometida. Sin embargo, la inocuidad no es del todo completa: en la mermelada se producen mohos y levaduras debido a su baja actividad de agua, pudiéndose ingerir micotoxinas.

En este apartado se verán los distintos puntos críticos, prerrequisitos y medidas que deben tomarse para lograr una casi total seguridad en los productos que salgan de nuestra industria. Para ello se tomará como referencia la nueva versión de la norma FSSC 22000, que está integrada por las normas ISO 22000 e ISO 22002-1.

Es imprescindible que nuestra industria tenga implantado un sistema APPCC o HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – *Hazard Analysis Critical Control Point*), exigible por ley, que es una aproximación sistemática para la prevención de los peligros (biológicos, químicos y físicos) asociados al consumo de los alimentos. Parte de una etapa de identificación de los peligros de cada producto alimenticio, y hace hincapié en las medidas preventivas (control de puntos críticos). Este sistema no debe usarse para abordar problemas de calidad, de fraude, etc., que no tengan que ver con la inocuidad o seguridad de un alimento.⁴⁰

En cuanto al sistema APPCC, al tratarse este TFG de un ejercicio hipotético, y no de un trabajo de campo realizado sobre una industria determinada, sería aventurado diseñar un sistema y unos PCC concretos, ya que dichos sistemas deben adaptarse y ceñirse a las características, instalaciones, equipos, personal, procesos y productos específicos de cada industria. Por eso, nos ceñiremos ahora en realizar un recorrido por los principales peligros asociados a este tipo de alimentos, lo que en la sistemática APPCC se denomina el análisis de peligros. Luego, al recorrer los distintos requisitos exigidos por la

⁴⁰ Mortimore, S., Wallace, C. (1994). *HACCP. Enfoque práctico*. Zaragoza: Acribia.

certificación FSSC 22000, incidiremos sobre aquellos procesos o etapas que suelen ser vigilados mediante la implantación de un PCC, o de un prerequisite.

4.1. Análisis de peligros

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere. A continuación se detallan todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración⁴¹.

4.1.1. Peligros físicos

Es cierto que si la fruta no llega a la industria preparada, habrá que lavarla y así eliminar sustancias sólidas procedentes del exterior, pero el principal problema físico que puede encontrarse en la línea de producción de la industria son los fragmentos de cristal procedentes de los tarros de vidrio rotos. Al ser un material frágil, un mal manejo por parte del personal o un fallo en la maquinaria puede dar lugar a la rotura de los frascos donde se va a introducir el alimento, ocasionando un grave peligro para la salud del consumidor si no se detecta a tiempo o no se toman medidas preventivas.

La norma exige un programa de prerequisites orientado a los cristales y plásticos quebradizos (en el que se busca minimizar su uso en planta y, cuando es indispensable, se establece un programa de vigilancia periódico de la integridad de éstos). Y dependiendo del equipo disponible, se pueden establecer dos tipos de PCC:

- a) Si la planta cuenta con un detector de rayos X, la vigilancia se centrará en este equipo. No es frecuente, salvo en grandes corporaciones, al ser un equipo muy costoso.
- b) Una opción más frecuente y económica es que el tren de llenado cuente con una sub-zona de lavado de envases, por soplado con aire comprimido filtrado, o por

⁴¹ UNE-EN ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Apartado 7.4. Análisis de peligros.

inyección de agua potable a alta presión (y posterior giro del envase para evacuar el agua). En este caso, se puede implantar un PCC donde el límite crítico a vigilar será que se alcance la presión pre-establecida de agua o aire, lo que garantizaría la eliminación de cualquier partícula sólida previa al llenado.

4.1.2. Peligros químicos⁴²

El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios (BOE, de 15 de septiembre) modificado por el Real Decreto 71/2016 (BOE, de 20 de febrero), regula las cantidades consideradas como inocuas que pueden quedar como residuos en la fruta que posteriormente sea utilizada en la elaboración de mermeladas. Dentro de estos productos fitosanitarios pueden encontrarse residuos de insecticidas, herbicidas o sustancias para protección del material almacenado. Se debe cerciorar que el agricultor utiliza productos fácilmente degradables.

Normalmente los valores residuales hallados se hallan, salvo en casos excepcionales, por debajo de los valores máximos autorizados. El enfoque de prevención será muy variable en función del tipo de aprovisionamiento de la empresa:

- a) Sin proveedores definidos. El peor escenario, dada la variabilidad de la materia prima. En este escenario, debe haber frecuentes análisis multi residuos para detectar agricultores que no cumplan la legislación, a fin de descartarlos.
- b) Con proveedores definidos. En ocasiones, coordinados por un departamento agrícola que supervisa los tratamientos, los principios activos (en función, incluso, del mercado de destino) y los periodos de carencia previos a la cosecha. En este caso, la vigilancia se focaliza en la labor de los técnicos a la hora de formar e informar a los agricultores, siendo los análisis un mero método de verificación de la eficacia del sistema.
- c) Productos alimenticios intermedios, como purés de frutas pretratados, con o sin conservantes, etc. En este caso, el control se centra en obtener un socio proveedor

⁴² Josst, G., Schenker, D., Sturm, W., Vollmer, G., Vredén, N. (1995). *Elementos de Bromatología*. Zaragoza: Acibia S.A. (p. 77).

que evidencie unas adecuadas prácticas higiénicas y controles eficaces en materia de seguridad alimentaria. Puede estar certificado, o no.

4.1.3. Peligros biológicos

Antes de entrar en consideraciones concretas, conviene caracterizar los parámetros que van a influir en un posible crecimiento bacteriano. Los frascos de vidrios, una vez abiertos, se deberán guardar siempre en refrigeración para evitar su enmohecimiento. Los productos mohosos, aunque se les retiren las zonas afectadas, ya no serán aptos para el consumo y se podrán haber formado micotoxinas (como la patulina) que debido a su hidrosolubilidad, podrían encontrarse distribuidas por toda la masa de la fruta⁴³.

4.1.3.1. Tratamiento térmico

El tratamiento térmico va a ser la principal barrera o dificultad para el crecimiento bacteriano, al destruir la mayor parte de los microorganismos. Además, tenemos la ventaja de que el tratamiento se produce sobre un medio de baja acidez, inferior a 4,6, lo que incrementa la eficacia del mismo⁴⁴. Tampoco existe el efecto protector que la grasa confiere a los microorganismos, al ser un alimento pobre en dicho nutriente.

Prácticamente todas las conservas de frutas, especialmente las jaleas y mermeladas, tienen que calentarse a 80-85 °C para destruir los enzimas de la fruta y además hay que llenar los botes en caliente antes de la gelificación. Si se calienta el envase después de cerrarlo se aumenta la seguridad del producto. Procediendo a la inversión de los botes después del llenado en caliente, se reduce la contaminación de las tapas. El calor destruye todos los mohos, levaduras y formas vegetativas de las bacterias, y el bajo pH impide la germinación de las esporas bacterianas, por lo que estos productos son estables. Sin embargo, una vez destapados, los mohos y levaduras pueden volver a contaminar y crecer en la superficie⁴⁵.

⁴³ Josst, G., Schenker, D., Sturm, W., Vollmer, G., Vreden, N. (1995). *Elementos de Bromatología*. Zaragoza: Acribia S.A. (p. 293).

⁴⁴ ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 1. Factores que afectan a la supervivencia de los microorganismos de los alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A. (p. 22).

⁴⁵ ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 2. Productos alimenticios*. Zaragoza: Acribia, S.A. (p. 663).

Todo tratamiento térmico, incluido la cocción y, en ocasiones, el escaldado, contribuye a minimizar el número de células vegetativas vivas presentes en los envases, o a sensibilizar a las supervivientes frente al calor, lo que incrementa la eficacia del tratamiento térmico⁴⁶.

4.1.3.2. Actividad de agua

Debido a la gran concentración de azúcar que poseen, las confituras y mermeladas tienen una actividad de agua (a_w) que oscila entre 0,60 y 0,85. En estos valores, no hay posibilidad de crecimiento de patógenos. Y la alteración, cuando ocurre, se debe a microorganismos xerófilos, osmófilos o halófilos⁴⁷.

Un contenido en azúcar a partir de aproximadamente un 63% impide de forma considerable el crecimiento de mohos y levaduras, aunque también merma el aroma de la fruta⁴⁸.

4.1.3.3. pH y acidez

En las frutas, con un pH de entre 3,5 y 4,5 (el tomate puede llegar a valores más elevados en torno a 5,0), la posibilidad de crecimiento de patógenos está cercenada debido a su gran contenido en ácidos orgánicos⁴⁹. Quizás lo más importante es que selecciona la población capaz de crecer en este medio, dando preferencia a mohos y, sobre todo, a levaduras, frente al crecimiento microbiano (muchas levaduras y mohos pueden utilizar los ácidos orgánicos como fuente de carbono en condiciones aeróbicas)⁵⁰. Es esta elevada acidez típica de las frutas la que permite que basten tratamientos térmicos medios para estabilizar el producto final, preservando mejor así sus características organolépticas.

⁴⁶ ICMSF, (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 1. Factores que afectan a la supervivencia de los microorganismos de los alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A. (p. 33).

⁴⁷ ICMSF, op. cit. (p. 94).

⁴⁸ Josst, G., Schenker, D., Sturm, W., Vollmer, G., Vreden, N. (1995). *Elementos de Bromatología*. Zaragoza: Acribia S.A. (p. 288).

⁴⁹ ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 2. Productos alimenticios*. Zaragoza: Acribia, S.A. (pp. 653-656).

⁵⁰ ICMSF, op. cit. (p. 115).

A este efecto se une el papel inhibitor específico que tienen algunos de los ácidos orgánicos, normalmente presentes en la composición de las frutas, sobre el crecimiento de determinados géneros de microorganismos⁵¹.

4.1.3.4. Potencial de óxido-reducción

En el proceso de producción se genera vacío en el espacio de cabeza de los envases, entre el producto y la tapa de los botes. Generalmente se rocía la superficie del material envasado con vapor de agua, antes de cerrar los envases, para eliminar el aire en la superficie y evitar la posible formación de moho. Al enfriarse se produce una baja presión en la parte superior del envase, que es la que provoca el ruido característico de la succión de aire al abrirlo⁵².

Este vacío supone una nueva barrera al crecimiento de microorganismos en la superficie del alimento. Es una medida especialmente interesante, en el caso de mohos y levaduras aerobios⁵³. Son agentes microestáticos, de amplio uso en estos productos por lo que resultan muy efectivos frente a mohos y levaduras (concentraciones de 0,05 a 0,1% de ácido no disociado).

4.1.3.5. Aditivos

La legislación alimentaria de muchos países permite la incorporación de conservadores para prevenir las alteraciones mencionadas, con lo que se obtienen productos muy estables. Cuando estos aditivos estén prohibidos, deben llevarse a cabo pruebas de incubación para evaluar el riesgo de que los productos se enmohezcan o fermenten, riesgo que debe prevenirse por llenado en caliente, cerrado hermético y volteo inmediato de los envases, a fin de pasterizar la tapa⁵⁴.

⁵¹ ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 1. Factores que afectan a la supervivencia de los microorganismos de los alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A. (p. 132).

⁵² Josst, G., Schenker, D., Sturm, W., Vollmer, G., Vreden, N. (1995). *Elementos de Bromatología*. Zaragoza: Acribia S.A. (p. 289).

⁵³ ICMSF, op. cit. (p. 118).

⁵⁴ Moreno, B., Mossel, D.A.A. (1986). *Microbiología de alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A. (p. 192).

Los microorganismos habituales en la mermelada, se inhiben con ácido sórbico o benzoico, a una concentración de 200-500 mg/kg⁵⁵.

4.2. Características del esquema FSSC 22000⁵⁶

En diciembre de 2016, FSSC 22000 lanzó la versión número 4 de su sistema internacional de certificación de sistemas de gestión de la seguridad y la calidad de los alimentos. Sobre la base de la experiencia en la aplicación de la anterior versión (versión 3), durante los últimos años y debido a las expectativas de las principales partes interesadas (entre las cuales se encuentran autoridades y representantes del comercio y la industria), FSSC 22000 ha efectuado varios cambios importantes para mejorar su integración y abordar el creciente enfoque internacional en la prevención del fraude alimentario.

Algunos de los cambios claves incluyen nuevos requisitos para:

- Realizar auditorías sin previo aviso.
- Introducir no conformidades críticas.
- Prevención de la contaminación intencional del producto.
- Informe de auditoría estandarizado.
- Transporte y almacenamiento, servicios de alimentación / restauración y comercio minorista / mayorista.

Esta nueva versión del Plan es el resultado de un proceso de consulta de 14 meses con la industria, organismos de certificación, organismos de acreditación, organizaciones de capacitación y gobiernos. Todos los sitios certificados serán auditados con la versión 4 a partir del 1 de enero de 2018.

El plan consta de varias partes en las que se han establecido requisitos y/o reglamentos para las partes que intervienen en el proceso de certificación: la industria, el organismo

⁵⁵ ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 2. Productos alimenticios*. Zaragoza: Acribia, S.A. (p. 663).

⁵⁶ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

de certificación (*Certification Body – CB*), el organismo de acreditación (*Accreditation Body – AB*) y la junta de partes interesadas (*Board of Stakeholders*).

Al firmar un acuerdo con la Fundación, los CB acreditados están autorizados a proporcionar la certificación de acuerdo con este esquema. La acreditación se obtendrá en conformidad con este esquema por un AB asociado que cumpla con la regulación⁵⁷. Los CB acreditados están obligados a adherirse estrictamente a este esquema.

4.2.1. Definiciones⁵⁸

-Acreditación: certificado en el que un organismo de acreditación indica que un organismo de certificación cumple con los requisitos establecidos por la fundación para llevar a cabo la certificación FSSC 22000.

-Auditoría: procedimiento sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otras pruebas pertinentes y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

-Días de apagón (*Black-out*): períodos de tiempo concertados entre el solicitante y el organismo de certificación que impide que la auditoría no anunciada ocurra cuando la organización no está operando por motivos empresariales legítimos.

-Junta o Consejo de partes interesadas: la fundación tiene como objetivo preparar un esquema de certificación, con una amplia aceptación que aporte un valor importante a la relación entre la organización certificada de la cadena alimentaria y los que la rodean (gobierno, clientes y proveedores). Para ello la junta o consejo de partes interesadas de la Fundación está integrada por representantes del comercio y de la industria, autoridades y otras partes de la cadena de suministro alimentaria, y está presidida por un presidente

⁵⁷ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017. Part V – Requirements for Accreditation Bodies (consultado el 13 de febrero de 2017).

⁵⁸ Extraídas de Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017. (consultado el 13 de febrero de 2017).

independiente con amplia experiencia internacional en el mundo de la seguridad alimentaria.

-No conformidad (NC) crítica: es una conformidad por la que la inocuidad de los alimentos se vería directamente afectada durante la auditoría o cuando está en juego la legalidad y/o la integridad de la certificación.

-No conformidad (NC) mayor: incumplimiento de un requisito que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

-No conformidad (NC) menor: incumplimiento de un requisito que no afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

-Organismo de acreditación (*Accreditation Body – AB*): organismo designado para proporcionar la acreditación a los organismos de certificación que prestan servicios de evaluación de la conformidad.

-Organismo de certificación (*Certification Body – CB*): es una organización que presta servicios de evaluación de la conformidad.

-Prevención del fraude alimentario: proceso para prevenir en las cadenas de suministro de alimentos y piensos cualquier forma de adulteración intencionada, motivada económicamente, que puedan afectar la salud del consumidor.

-Protección de los alimentos: proceso para prevenir en las cadenas de suministro de alimentos y piensos cualquier tipo de adulteración intencionada, motivada ideológicamente, que podría afectar a la salud del consumidor.

4.2.2. Requisitos para la certificación

En este apartado se establecerán los requisitos que se deben incluir en el diseño e implantación del sistema de gestión de seguridad alimentaria para los solicitantes que pretenden ser incluidos en el registro de organizaciones certificadas FSSC 22000.

La siguiente tabla recoge las categorías de las cadenas alimentarias y su ámbito de aplicación:

Tabla nº 6: Categorías de las cadenas alimentarias, normas ISO 22000 y PRP.					
Los requisitos adicionales se aplican a todas las categorías.					
Cate_ goría	Sub_ categoría	Descripción	ISO 22000 / ISO 9001	PRP	Requisitos adicionales
A	AI	Cría de animales para carne / leche / huevos /miel	Aplicable	ISO/TS 22002-3	Aplicable
	AII	Cría de pescado y marisco	Aplicable	ISO/TS 22002-3	Aplicable
C	CI	Transformación de productos animales perecederos	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable
	CII	Transformación de productos vegetales perecederos	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable
	CIII	Transformación de productos animales y vegetales perecederos (productos mezclados)	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable
	CIV	Transformación de productos estables a temperatura ambiente	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable

D	DI	Producción de piensos	Aplicable	PAS 222	Aplicable
				ISO/TS 22002-6	
	DII	Producción de piensos para animales domésticos	Aplicable	PAS 222	Aplicable
				ISO/TS 22002-6	
	DII	Producción de piensos para perros y gatos	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable
E	Abastecimiento		Aplicable	ISO/TS 22002-2	Aplicable
FI	Minoristas		Aplicable	PAS 221	Aplicable
G	GI	Servicio de transporte y almacenamiento de alimentos y piensos perecederos	Aplicable	NTA 8059	Aplicable
		Servicio de transporte y almacenamiento de alimentos y piensos			
	GII	Servicio de transporte y almacenamiento de alimentos y piensos	Aplicable	NTA 8059	Aplicable
I		Producción de envases y materiales de embalaje para alimentos	Aplicable	ISO/TS 22002-4	Aplicable

K		Producción de productos (bio) químicos	Aplicable	ISO/TS 22002-1	Aplicable
Fuente: Foundation for Food Safety Certification (2017). <i>Global Markets Program</i> . Recuperado de http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en (consultado el 13 de febrero de 2017).					

Por tanto, nuestra industria de mermelada pertenecería a la categoría CII. Las normas ISO 22000 e ISO 9001 serán aplicables. El PRP que se utiliza es la ISO/TS 22002-1 (*Prerequisite programmes on food safety – Part 1: Food manufacturing*) que utilizaremos en los siguientes puntos de este apartado.

Los requisitos del esquema son de índole global, aplicables a las organizaciones de la cadena de suministro de alimentos y piensos, independientemente de su tamaño y complejidad, ya sean lucrativos o no, públicos o privados.

4.2.2.1. Prerrequisitos o Planes de Higiene (PGH)⁵⁹

Los prerrequisitos son un conjunto de propuestas formuladas por el Comité Nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF). No se consideran que estén dentro del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, pero las empresas alimentarias deben ofrecerlos para asegurar la protección de los alimentos. Son una serie de actividades, programas o planes de actuación, que garantizan una serie de condiciones de trabajo adecuadas y suficientes para proteger la salud de los consumidores. Una parte importante del éxito de un sistema de seguridad alimentaria es tener implantado previamente un programa de requisitos previos para la seguridad de un producto, de forma que ese sistema, aunque sea eficaz, no pueda ser creado en ausencia de estos requisitos previos.

Los programas de prerrequisitos se encuentran descritos en documentos internacionales como los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius, además de en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del

⁵⁹ ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Part 1: Food manufacturing.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Los requisitos necesarios para el desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se establecen en la norma ISO 22000⁶⁰ (ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria).

Con el fin de facilitar con éxito la aplicación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria se deberán especificar, documentar y verificar las condiciones operativas de gestión de la seguridad de los alimentos.

Además de los requisitos del sistema de gestión ISO 22000, también es necesario el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001⁶¹ para la certificación de calidad FSSC 22000-Q.

En la norma ISO 22000⁶² se establece que nuestra industria debe seleccionar e implantar PRP específicos para las condiciones básicas de higiene. Así, se deberá establecer, implantar y mantener uno o más PRP para ayudar a controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo, la contaminación de los productos incluyendo la contaminación cruzada y los niveles de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

Concretamente, la ISO 22000 no especifica los requisitos ya que la norma es aplicable a toda la cadena alimentaria y los requisitos básicos de higiene pueden variar considerablemente entre sectores. Como ya se ha dicho, los PRP se especifican en la ISO/TS 22002, la cual sustituyó a la norma PAS 220.

⁶⁰ UNE-EN ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

⁶¹ UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

⁶² UNE-EN ISO 22000:2005, op. cit. Apartado 7.2 (Programas de prerrequisitos – PRP).

FSSC 22000 proporciona un esquema de certificación para los sectores en los que se han integrado las especificaciones técnicas para los PRP del sector⁶³.

Además de los prerequisites en materia constructiva y diseño de locales, instalaciones y espacios de trabajo; a continuación se detallarán y desarrollarán los requisitos específicos y diferentes planes de higiene a tener en cuenta a desarrollar dentro de nuestra industria.

4.2.2.1.1. Construcción y disposición de los edificios

El edificio donde esté situado nuestra industria de fabricación de mermelada tiene que estar diseñado, construido y mantenido en forma apropiada a la naturaleza de las operaciones de proceso que se lleven a cabo en su interior, los peligros de la seguridad alimentaria asociados a estas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación de la planta.

Se deberá tener especial atención al diseño de los ventanales, evitando que puedan entrar sustancias contaminantes al interior. La zona de producción no debería estar en áreas donde sustancias potencialmente dañinas pudieran entrar en el producto.

El tipo de techo debería tener auto drenaje y no presentar fugas para evitar posibles caídas de material contaminante al interior de los tanques de mezcla o envases en el momento justo después del llenado y antes del cierre.

4.2.2.1.2. Diseño de locales y áreas de trabajo

El edificio debe proporcionar espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal, y separación física de las áreas de materias primas y procesos mediante paredes, barreras o particiones, o una distancia suficiente como para evitar riesgos. En la industria que nos ocupa, habría que localizar los almacenes de envases vacíos y de la materia prima pretratada (lista para envasar) contiguos a la zona de llenado

⁶³ Véase: Apartado 4.2.2. Tabla nº 6: Categorías de las cadenas alimentarias, normas ISO 22000 y PRP. Los requisitos adicionales se aplican a todas las categorías. Página 66.

de envases, por poner un ejemplo. Se trata de evitar flujos de materias o de personas que puedan incidir negativamente en la seguridad del producto.

Las aberturas o puertas destinadas a la transferencia de materiales de un espacio a otro deberán estar diseñadas para minimizar la entrada de material extraño y plagas. Preferiblemente, que sean practicables.

Sería recomendable que en las áreas de proceso las uniones entre piso y muro sean redondeadas. Tanto el piso como el muro deben ser lavables o fáciles de limpiar y resistentes a los materiales que se utilicen para su limpieza.

Si la industria posee laboratorios, éstos no deberán estar directamente abiertos a un área de producción. Además, la zona de almacenamiento deberá proporcionar protección contra el polvo, la condensación, los drenajes, los desechos y otras fuentes de contaminación.

4.2.2.1.3. Servicios: agua, aire y energía

El objetivo que se persigue con el plan para el control del agua de consumo es asegurar que el agua que se está utilizando en nuestra industria no afecta a la higiene y seguridad de los productos que se fabrican en ella.

El agua potable debería estar conforme a las pautas de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para la calidad de agua bebible. El agua que vaya a ser utilizada como ingrediente del producto o en algún proceso de fabricación, tratamiento o conservación (mezcladores, marmitas de cocción, recipiente de mantenimiento, enfriador, o lavado de tarros), así como la utilizada para uso sanitario, deberá cumplir con lo exigido en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (BOE, de 21 de febrero). El agua que entre en contacto con el producto, si se desecha, es recomendable que salga por cañerías que puedan ser desinfectadas.

Con respecto a la calidad del aire y la ventilación, nuestra industria deberá establecer requerimientos para la filtración, humedad relativa y microbiología del aire usado como

un ingrediente o para el que esté en contacto directo con el producto. No suele ser un problema en este tipo de industrias: pero habría que descartar que el aire transporte, por ejemplo, esporas de mohos u otros contaminantes, mediante los oportunos ensayos microbiológicos.

Además, se deberá proporcionar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor en exceso o no deseado, polvo y olores, y para facilitar el secado después de las limpiezas húmedas. Dada la especial importancia que damos en esta industria a mohos y levaduras, sería especialmente importante este punto. Se debería vigilar el crecimiento de estos microorganismos en zonas de condensación del vapor de agua, como en el caso de techos deficientemente ventilados.

En el caso de que se filtre el aire, la filtración debería ser lo más cercana posible del punto de uso. Un ejemplo de uso sería si hubiese sistemas de soplado con aire comprimido, para eliminar cuerpos extraños de los envases, previo a su llenado.

Por último, la iluminación proporcionada (natural o artificial) deberá permitir al personal operar de una manera higiénica. Las lámparas deberán estar protegidas para asegurar que los materiales, producto o equipamiento no se contaminen en el caso de rotura de alguna luminaria. Para evitar posibles contaminaciones por trozos de vidrio en los tarros, tanto por rotura de luminarias, por rotura de otros tarros o de ventanales o por caída de sustancias del techo, en el sistema automático de movimiento de tarros, antes de ser llenados se lavarán con un chorro de agua, se invertirán para verter ese agua junto con los trozos de vidrio u otro material sólido que pueda contener y continuarán hacia la zona de llenado. Muchas industrias alimenticias consideran este proceso como un punto de control crítico, en el que se vigila la presión del agua de enjuagado, marcando para esta etapa un límite crítico que garantice la eliminación de cualquier cuerpo extraño (una esquirla de vidrio producida en la fabricación de los tarros, por ejemplo).

4.2.2.1.4. Eliminación de residuos

Los contenedores para desechos y sustancias peligrosas o no comestibles deberán estar claramente identificados, ubicados en un área específica, fabricados en materiales

impermeables y cerrados cuando no estén en uso. Los residuos deberán ser separados para su posterior reciclaje, si es posible.

El alcantarillado deberá estar diseñado y ubicado de manera que se evite el riesgo de contaminación. Es recomendable que tenga rejillas para animales.

4.2.2.1.5. Diseño del equipo, limpieza y mantenimiento

El equipo que esté en contacto con el alimento deberá estar diseñado y construido para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no afectarán al producto o sistema de limpieza previsto. Estos equipos deberán estar contruidos de materiales duraderos capaces de resistir una limpieza repetida. En general, esto se consigue comprando únicamente equipos marcados con distintivos que garanticen su diseño bajo criterios de higiene.

La legislación europea establece en la Directiva 98/37/EC y el Reglamento 852/2004/CE algunos de los principios generales del diseño higiénico, como por ejemplo que el diseño de los equipos y locales permitirán un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, su construcción, composición y estado de conservación deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios, evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos y el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies, etc. Sin embargo, aunque la legislación no establece requisitos específicos para garantizar el diseño higiénico, existen varias agencias involucradas en el diseño higiénico y en la producción higiénica de alimentos, que publican documentos y guías de referencia, incluyendo requerimientos más específicos de diseño higiénico y facilitando el cumplimiento de los requisitos legales. Las más reconocidas internacionalmente son el *European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG), A-3 Sanitary Standards Inc.* (A-3 SSI) y la *National Sanitation Foundation International (NSF)*.

El EHEDG ofrece orientación práctica sobre los aspectos de diseño higiénico imprescindibles para la fabricación segura y con garantías de alimentos. Fundado en el año 1989, el grupo es un consorcio de fabricantes de equipos, empresas alimentarias, instituciones de investigación y enseñanza, así como de autoridades de salud pública,

cuyo objetivo común es promover la higiene en el procesamiento y envasado de productos alimentarios. El EHEDG apoya activamente la legislación europea que exige que la manipulación, el procesado y el envasado de los alimentos se efectúen de forma higiénica, mediante maquinaria e instalaciones higiénicas.

La misión de la organización 3-A SSI es aumentar la seguridad de los alimentos, bebidas y productos farmacéuticos gracias al desarrollo y el empleo de las normas sanitarias 3-A y las prácticas aceptadas 3-A. Otros objetivos son desarrollar, mantener y publicar normas y prácticas homogéneas de diseño, fabricación, instalación y manejo higiénicos de equipo y maquinaria, y armonizar estas normas con las normas y directrices mundiales.

NSF es una organización independiente y sin ánimo de lucro que tiene como compromiso la mejora y la protección de la salud. Su objetivo es el desarrollo de normas y programas de certificación de seguridad alimentaria e higienización.

Una norma internacional de referencia es la UNE-EN ISO 1672 con el título *Maquinaria para procesado de alimentos: conceptos básicos y requisitos de higiene*, que especifica los requisitos de higiene comunes aplicables a la maquinaria para la preparación y el procesado de alimentos, con el fin de eliminar o minimizar el riesgo de contagio, infección, enfermedad o lesión causados por los alimentos⁶⁴.

El objetivo del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos es garantizar que las instalaciones y equipos usados en nuestra industria de mermelada se mantengan en unas condiciones apropiadas para el uso al que son destinados con el fin de evitar cualquier posibilidad de contaminación del producto.

Es necesario, por tanto, prever un plan de mantenimiento para equipos y maquinaria así como de las instalaciones, incluyendo cámaras congeladoras y frigoríficas, calibrado interno y externo de los equipos de control como termómetros, balanzas, pH-metro, etc.

⁶⁴ Betelgeux (2015). *Diseño higiénico en la industria alimentaria*. Recuperado de <http://www.betelgeux.es/blog/2015/03/25/disenio-higienico-en-la-industria-alimentaria/> (consultado el 11 de mayo de 2017).

Uno de los aspectos importantes a tener en cuenta en una industria de mermelada es la posible contaminación de los tarros de vidrio recién llenados de lubricante u otras sustancias debidas a una mala limpieza que puedan caer de las llenadoras. Para evitarlo se seguirán entonces los programas de limpieza y desinfección y de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios. Por supuesto, los lubricantes usados serán siempre de grado alimentario, evitándose los lubricantes basados en aceites minerales.

4.2.2.1.6. Gestión de materias primas y materiales adquiridos

La compra de materiales que afecten a la inocuidad de los alimentos se controlará para asegurar que los proveedores utilizados tengan la capacidad de cumplir con los requisitos especificados. Por ejemplo, sería importante verificar un adecuado uso de los fitosanitarios en la fruta y/u hortalizas usadas como ingredientes, de forma que la materia prima cumpla la numerosa legislación nacional y europea (o del país de destino) sobre este ámbito. Se verificará la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados, se generará una lista de proveedores homologados y se establecerá un sistema de seguimiento e inspección a los proveedores.

Se asegurará de que todos los insumos (materiales suministrados) que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos deban:

- Tener especificados los requisitos.
- Describir en los documentos las medidas necesarias para llevar a cabo los análisis de riesgos y peligros.
- Cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables (por ejemplo, el control de sustancias prohibidas).

Se deberá llevar a cabo un sistema que asegure que se analizan todos los insumos críticos para la verificación de la seguridad del producto. Los análisis se realizarán en laboratorios que cumplan los requisitos de la norma ISO 17025 (Evaluación de la conformidad)⁶⁵ u otra norma o sistema equivalente. Sólo se trabajará con laboratorios que

⁶⁵ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

cuenten con esta exigente certificación. Los sistemas equivalentes incluirán al menos la participación en las pruebas de competencia o aptitud.

4.2.2.1.7. Prevención de la contaminación cruzada

Deberán existir programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Se incluirán medidas para prevenir la contaminación física, alérgica y microbiológica. Es fundamental garantizar la trazabilidad, es decir, “el conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas”⁶⁶. Los objetivos que se pretenden conseguir son los siguientes:

- Establecer relaciones entre el origen del producto, su procesado y su distribución.
- Identificación y retirada del mercado de productos que puedan presentar un nivel de riesgo para la salud del consumidor, que hayan sido elaborados y/o transformados en nuestra empresa.
- Facilitar el seguimiento de todos los procesos y actividades internas sobre las materias primas, productos intermedios y productos terminados.
- Proporcionar los procedimientos de actuación a seguir en caso de crisis alimentaria.

Deberá haber un procedimiento documentado de manejo de alérgenos que incluya:

- Una evaluación del riesgo que identifique la posible contaminación cruzada del alérgeno.
- Controles para reducir o eliminar el riesgo de contacto cruzado.
- Validación y verificación de que la implantación es efectiva.

⁶⁶ AECOC - La Asociación de Fabricantes y Distribuidores (2017). *Trazabilidad*. Recuperado de <https://www.aecoc.es/servicios/implantacion/trazabilidad/#/login> (consultado el 23 de abril de 2017).

Todos los productos terminados que contienen sustancias alergénicas, intencional o potencialmente, serán etiquetados de acuerdo con las regulaciones de etiquetado de alérgenos en el país de destino⁶⁷.

En el caso de la contaminación física, se debe evitar cuando sea posible el vidrio o material quebradizo (tales como piezas en equipos hechas de plástico duro, palés de madera, herramientas con sellos de goma, ropa de protección de personas o los trozos de vidrio desprendidos de luminarias, relojes de pulsera, ventanales o de otros tarros vistos anteriormente). Varias de las medidas que se tomarían incluyen:

- Cubiertas adecuadas sobre los equipos o sobre los tanques de materiales o productos expuestos.
- El uso de pantallas, magnetos, cernidores o filtros.
- El uso de dispositivos de detección / rechazo tales como detectores de metales o rayos X.

Los detectores de rayos X serían una alternativa, o un complemento, a los sistemas de enjuagado a presión de los envases antes mencionados. A diferencia de los imanes, sí que son capaces de detectar esquirlas de vidrio, de forma que permiten separar los botes contaminados. Su inconveniente es su elevado precio, y que obligan a protecciones radiológicas. En caso de uso, sería otro posible PCC y, como tal, debería ser sometido a sistemas de vigilancia.

4.2.2.1.8. Limpieza y desinfección



Imagen nº 5: Limpieza. Fuente: revistaalimentos.com

⁶⁷ Codex STAN 296-2009: Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas. En la Unión europea, el mencionado Reglamento 1169/2011.

El objetivo del plan de limpieza y desinfección es asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas para prevenir cualquier riesgo de contaminación. Los programas serán supervisados para asegurar su idoneidad y efectividad.

En él estarán detallados los procedimientos, productos, frecuencia y responsables de la ejecución de las tareas de limpieza y desinfección de los locales, máquinas e instalaciones existentes. Este tipo de industria alimentaria requiere un tipo de limpieza húmeda. Puede hacer uso también de sistemas CIP (*Cleaning in Place*), aplicables a sistemas integrados principalmente por tuberías y depósitos, sin contacto con la atmósfera.

4.2.2.1.9. Control de plagas

Se aplicarán procedimientos de higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y supervisión para evitar la creación de un ambiente propicio para la actividad de la plaga.

Un plan para el control de plagas debe recoger las distintas medidas de lucha contra insectos y roedores, métodos utilizados, productos, dosis, frecuencia, puntos de actuación, etc. Generalmente, suelen llevarse a cabo por empresas subcontratadas, autorizadas y supervisadas por las autoridades sanitarias. No se detectan particularidades especiales en este tipo de industrias, distintas a las de otras industrias alimentarias. Tal vez un mayor énfasis en las medidas de prevención y lucha contra los insectos voladores que muestren una gran afinidad por la fruta.

4.2.2.1.10. Formación y control de manipuladores

Es esencial la formación de los operarios en Buenas Prácticas de Manipulación de los alimentos según lo establecido en el Real Decreto 135/2010. Se establecerán y documentarán los requisitos para la higiene personal y comportamientos relacionados con el peligro que plantea la zona de proceso o el producto. Es muy importante actualizar y adaptar la formación al personal según las necesidades de la empresa.

Además de esta formación, común a cualquier otra industria alimentaria, debemos tener en cuenta, desde el punto de vista de la certificación FSSC 22000, toda aquella formación específica y continuada que sobre el sistema APPCC daremos a la plantilla involucrada en la elaboración del plan APPCC, o a cualquier operario involucrado en actividades de vigilancia, verificación, PPR, etc.

En las instalaciones de nuestra industria se debe contar con una serie de servicios adecuados para los trabajadores como puede ser el caso de unos vestuarios bien equipados con taquillas de dos cuerpos y techo inclinado, un uniforme de trabajo que presente un diseño eficiente (sin botones u otros elementos susceptibles de acabar en el alimento, sin bolsillos de cintura para arriba, no deshilachables, etc.), botiquín totalmente equipado (con apósitos de colores fácilmente detectables –azul, normalmente y con limaduras metálicas que permitan su separación por un detector de metales), suficiente número de lavamanos de accionamiento no manual, etc.

Los grifos en estaciones de lavamanos no deberán ser operados manualmente. Los guantes de goma deberían evitarse en la medida de lo posible. Las joyas que pueden ser permitidas incluyen tipos específicos de joyas que pueden ser usadas por el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento teniendo en cuenta imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales, pero se deben diseñar sistemas que evitan su caída accidental en el alimento.

4.2.2.1.11. Protección de los alimentos⁶⁸

La industria de mermeladas documentará, establecerá y mantendrá un procedimiento estandarizado y documentado para la evaluación de la amenaza sobre la protección de alimentos que:

⁶⁸ Este requisito se denomina, en inglés, *Food Defense*, y hace referencia al sabotaje intencionado que afecta a la seguridad alimentaria. Un tema que comenzó a preocupar en EE.UU. a raíz del 11-S y de los casos de uso de esporas de *Anthrax* como agente infeccioso en cartas de correo. Tras un análisis de los peligros inherentes a este ámbito, las empresas suelen recurrir al control de accesos mediante guardias de seguridad, uso de video-vigilancia, acompañamiento permanente de cualquier persona extraña a la fábrica con personal de la misma (técnicos de mantenimiento, visitas, agentes comerciales, etc.), entre otras medidas preventivas. Véase 2.2. Evolución del concepto de seguridad alimentaria. Página 13.

- Identifique posibles amenazas.
- Desarrolle medidas preventivas.
- Dé prioridad a las amenazas.

Por ejemplo, deberíamos considerar el punto donde un saboteador se plantearía actuar en la planta para producir el mayor daño posible, y diseñar allí medidas de vigilancia y de protección especiales.

Así mismo, se deberá establecer medidas preventivas apropiadas para proteger los posibles impactos en la salud de los consumidores. Estos procesos deberán:

- Ser objeto de control dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Cumplir con la legislación aplicable.

Cada año se revisará el procedimiento de protección de las mermeladas:

- Después de cada fallo real o potencial de una medida preventiva.
- Al menos anualmente.

4.2.2.1.12. Prevención del fraude alimentario⁶⁹

La industria de mermeladas documentará, establecerá y mantendrá un procedimiento estandarizado y documentado de la vulnerabilidad al fraude alimentario que:

⁶⁹ El fraude apareció como requisito en los sistemas de seguridad alimentaria a raíz del escándalo que se produjo por la detección de carne de caballo en numerosos elaborados en 2013, omitiéndose este hecho en la etiqueta. Se añadió a estos sistemas como un requisito para garantizar la de seguridad alimentaria, ya que la carne de equino puede presentar un medicamento, la fenilbutazona, que se prohíbe que entre en la cadena alimentaria por sus efectos secundarios. Pese a que se detectó en algunos alimentos implicados en el escándalo, las autoridades británicas, manifestaron que una persona tendría que comer entre 500 hamburguesas diarias elaboradas con 100% de carne de caballo para acercarse al consumo de una dosis humana. La consideración del fraude como un problema de seguridad alimentaria parece más bien una concesión a los consumidores justificadamente indignados por estar consumiendo algo no etiquetado, que un problema real que afecte a la inocuidad alimentaria. Fraude, más que inseguridad. (20minutos.es (26 febrero, 2013). Las claves del escándalo de la carne de caballo: qué productos contiene y cómo es el etiquetado. 20 minutos. Recuperado de <http://www.20minutos.es/noticia/1736928/0/claves-hallazgo/carne-caballos/productos-europa/>, consultado el 6 de abril de 2017).

- Identifique posibles vulnerabilidades.
- Desarrolle medidas preventivas.
- Dé prioridad a las vulnerabilidades.

Con el fin de identificar las vulnerabilidades, se deberá evaluar la susceptibilidad de los productos a posibles casos de fraude alimentario.

Así mismo, se deberán establecer medidas preventivas apropiadas para proteger la salud de los consumidores. Estos procesos deberán:

- Ser objeto de control dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Cumplir con la legislación aplicable.

El procedimiento de prevención del fraude alimentario se revisará:

- Después de cada fallo real o potencial de una medida preventiva.
- Al menos anualmente.

4.2.2.1.13. Uso del logotipo



Imagen nº 6: Logo 1 FSSC 22000

Fuente: www.fssc22000.com

Si se logra finalmente la certificación se tiene derecho a utilizar el logotipo FSSC 22000, pudiendo ser usado en el material impreso de la industria, página web u otro material promocional sujeto a las siguientes especificaciones de diseño:

Tabla n° 7: Medidas según el modelo de color.				
Color	PMS	CMYK	RGB	#
Verde	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Gris	60% negro	0/0/0/60	135/136/138	87888a

Fuente: Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en> (consultado el 13 de febrero de 2017).

Se permite el uso del logotipo en blanco y negro siempre y cuando el resto del texto e imágenes estén en blanco y negro.

Con la finalidad de evitar cualquier queja de que un CB ha certificado o aprobado cualquier producto, proceso o servicio suministrado por la organización certificada, el logotipo del FSSC 22000 no se podrá utilizar en ningún producto, ni en su etiquetado, ni en su embalaje o de cualquier otra manera que pueda implicar que FSSC 22000 ha aprobado el producto, proceso o servicio.



Imagen n° 7: Logo 2 FSSC 22000

Fuente: www.fssc22000.com

5. CONCLUSIÓN

Una certificación en la norma FSSC supone un reconocimiento internacional, ya que es una norma aceptada por la GFSI (*Global Food Safety Initiative*) y la EA (*European Cooperation for Accreditation*). Además posee un amplio alcance dentro de la fabricación de alimentos y tiene la aprobación y compromiso de las partes interesadas (industria, minoristas, consumidores...). Optimiza la trazabilidad en toda la cadena alimentaria y posee una amplia ventaja competitiva en el mercado nacional e internacional. Sin embargo, no es una garantía de rendimiento continuo. El valor agregado a una industria con un sistema de certificación de seguridad alimentaria radica en los esfuerzos realizados por la propia industria para mantener este sistema y el compromiso debe ser siempre el de mejorar continuamente el rendimiento.

Por otra parte, la mermelada está considerada como un alimento de bajo riesgo microbiológico y sanitario. Es estable a temperatura ambiente en envases sin abrir, y es muy poco probable que esté implicada en algún caso de intoxicación alimentaria. Así, debido a su bajo nivel de pH, su alta concentración de azúcares, su elevada presión osmótica, el uso de conservantes y los tratamientos térmicos a los que es sometida, no suele ofrecer las condiciones adecuadas para el crecimiento de microorganismos patógenos.

Pero a pesar del bajo riesgo que conlleva su consumo, es importante contar con un sistema de certificación de la calidad reconocido y de prestigio, y diseñar un sistema de seguridad alimentaria que se focalice en los principales peligros que se pueden dar en este tipo de alimento: físicos (cristales), químicos (residuos de fitosanitarios) o microbiológicos (micotoxinas).

Por todo ello, una industria, simplemente por tener una certificación del sistema FSSC 22000, mejora la confianza de los posibles intermediarios y consumidores finales respecto a sus productos, lo que se traduce en un beneficio económico.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

Arnáiz, A., Ayuso, M., Canales, C., Viniestra, V., (2006). *Guía de mejores técnicas disponibles del sector de los transformados vegetales*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente.

Arthey, D., Ashurst, P.R. (1996). *Procesado de frutas*. Zaragoza: Acribia, S.A.

Bettison, J., Rees J.A.G., (1991). *Procesado térmico y envasado de los alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A.

Hernández-Briz, F. (1969). Mermeladas de frutas. *Hojas Divulgadoras*, (4-69-H).

ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 1. Factores que afectan a la supervivencia de los microorganismos de los alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A.

ICMSF (1980). *Ecología microbiana de los alimentos 2. Productos alimenticios*. Zaragoza: Acribia, S.A.

Josst, G., Schenker, D., Sturm, W., Vollmer, G., Vreden, N. (1995). *Elementos de Bromatología*. Zaragoza: Acribia S.A.

Meneses, I. (2012). *Desarrollo e implantación de un sistema APPCC en una industria de fabricación de mermelada de fresa*. Universidad de Valladolid, Valladolid.

Moreno, B., Mossel, D.A.A. (1986). *Microbiología de alimentos*. Zaragoza: Acribia, S.A.

Mortimore, S., Wallace, C. (1994). *HACCP. Enfoque práctico*. Zaragoza: Acribia, S.A.

Rojo, A. (2017). Estándares de seguridad alimentaria. SBQ Consultores, 58-60.

Webgrafía

20minutos.es (26 febrero, 2013). Las claves del escándalo de la carne de caballo: qué productos contiene y cómo es el etiquetado. *20 minutos*. Recuperado de <http://www.20minutos.es/noticia/1736928/0/claves-hallazgo/carne-caballos/productos-europa/>

AECOC - La Asociación de Fabricantes y Distribuidores (2017). *Trazabilidad*. Recuperado de <https://www.aecoc.es/servicios/implantacion/trazabilidad/#/login>

Barbier, I., López, J.J., Seoane, P. (2016). Avance Anuario de Estadística Ministerio de Agricultura Alimentación y Medio Ambiente 2015. *Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente*. Recuperado de <http://www.mapama.gob.es/estadistica/pags/anuario/2015/AE15.pdf>

Betelgeux (2015). *Diseño higiénico en la industria alimentaria*. Recuperado de <http://www.betelgeux.es/blog/2015/03/25/disenio-higienico-en-la-industria-alimentaria/>

Buzzi, M.L. (2010). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado de <https://www.assa.gov.ar/assa/documentacion/Presentacion%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>

Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>

Frutipedia (2011). *Salmuera, jaleas, mermeladas y ates*. Recuperado de <https://t.com/salmuera,+jaleas,+mermeladas+y+ates>

Global Food Safety Initiative (2015). *What is GFSI*. Recuperado de <http://www.mygfsi.com/>

Jones, G. (septiembre de 2006). *Stevia*. NebGuide: University of Nebraska–Lincoln Institute of Agriculture and Natural Resources. Recuperado de <http://digitalcommons.unl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3801&context=extensionhist>

Menudiando (2016). *El inventor de la mermelada*. Recuperado de <http://menudiando.com/home/2016/11/el-inventor-de-la-mermelada/#.WN0dJ3-1vL->

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (2013). *Azúcares y Dulces. Mermeladas*. Recuperado de http://www.mapama.gob.es/es/ministerio/servicios/informacion/mermelada_tcm7-315246.pdf

Museu de la confitura (2012). *Historia de la confitura*. Recuperado de <http://museuconfitura.com/es/historia-de-la-confitura/>

Navarrete, O (2011). *Mermeladas de frutas y cítricos*. Recuperado de <http://oneproseso.webcindario.com/Mermeladas.pdf>

PrevenSystem (2017). *La Contaminación Alimentaria Intencionada y Food Defense*. Recuperado de <http://www.prevensystem.com/internacional/prevensystem-noticias.php?id=680#submenuhome>

Villarino, A. (11 mayo, 2015). La MDD lidera las mermeladas; Hero, las confituras. *Qcom.es*. Recuperado de http://www.qcom.es/v_portal/informacion/informacionver.asp?cod=27893&te=2&idage=30655&vap=0

Normativa

Codex STAN 192-1995: Norma General para los Aditivos Alimentarios.

Codex STAN 296-2009: Norma del Codex para las confituras, jaleas y mermeladas.

Codex STAN 212-1999: Norma del Codex para los azúcares.

Codex STAN 1-1985: Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

IAF MD 5:2015. *Determination of audit time of Quality and Environmental Management systems.*

IAF MD 11:2013. *IAF Mandatory Document for the application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems.*

ISO/TS 22002-1:2009. *Prerequisite programmes on food safety. Part 1: Food manufacturing.*

Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, *por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización* (BOE, de 20 de febrero).

Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, *por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas* (BOE, de 5 de julio).

Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, *sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión* (DOUE, de 22 de noviembre).

UNE-EN ISO 22000:2005. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.*

UNE-EN ISO 9001:2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.*

UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

UNE-ISO/TS 22003:2015. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

7. ANEXOS

ANEXO 1: COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LA MERMELADA

Tabla n° 8: Composición nutricional.	Por 100g de porción comestible	Por cucharada de postre (13g)	Recomendación día-hombres	Recomendación día-mujeres
Energía (Kcal)	282	37	3000	2300
Proteínas (g)	0,2	0	54	41
Lípidos totales (g)	Tr	Tr	100-117	77-89
AG saturados (g)	-	-	23-27	18-20
AG monoinsaturados (g)	-	-	67	51
AG poliinsaturados (g)	-	-	17	13
ω-3 (g)*	-	-	3,3-6,6	2,6-5,1
C18:2 Linoleico (ω-6) (g)	-	-	10	8
Colesterol (mg/1000 kcal)	0	0	<300	<230
Hidratos de carbono (g)	70	9,1	375-413	288-316
Fibra (g)	0,7	0,1	>35	>25
Agua (g)	29,1	3,8	2500	2000
Calcio (mg)	25	3,3	1000	1000
Hierro (mg)	0,4	0,1	10	18
Yodo (µg)	-	-	140	110
Magnesio (mg)	4	0,5	350	330
Zinc (mg)	-	-	15	15
Sodio (mg)	18	2,3	<2000	<2000
Potasio (mg)	44	5,7	3500	3500
Fósforo (mg)	18	2,3	700	700
Selenio (µg)	Tr	Tr	70	55
Tiamina (mg)	Tr	Tr	1,2	0,9
Riboflavina (mg)	Tr	Tr	1,8	1,4
Equivalentes niacina (mg)	Tr	Tr	20	15
Vitamina B₆ (mg)	Tr	Tr	1,8	1,6
Folatos (µg)	Tr	Tr	400	400
Vitamina B₁₂ (µg)	0	0	2	2
Vitamina C (mg)	7	0,9	60	60
Vitamina A: Eq. Retinol (µg)	8	1	1000	800
Vitamina D (µg)	0	0	15	15
Vitamina E (mg)	Tr	Tr	12	12

Tablas de Composición de Alimentos. Moreiras y col., 2013. (MERMELADA).

Recomendaciones: ■ ingestas recomendadas/día para hombres y mujeres de 20 a 39 años con una actividad física moderada.

Recomendaciones: ■ objetivos nutricionales/día. Consenso de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria, 2011.

Recomendaciones: ■ ingestas dietéticas de referencia (EFSA, 2010).

0: Virtualmente ausente en el alimento.

—: Dato no disponible.

Tr: Trazas.

*Datos incompletos.

Fuente: Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (2013). *Azúcares y Dulces. Mermeladas*. Recuperado de http://www.mapama.gob.es/es/ministerio/servicios/informacion/mermelada_tcm7-315246.pdf (consultado el 20 de abril de 2017).

ANEXO 2: INFORMACIÓN NUTRICIONAL DE ALGUNAS MERMELADAS CON POSIBILIDAD DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA

En el presente anexo se muestra la información nutricional de varios tipos de mermelada y mermelada extra de las que existe la posibilidad de fabricar en la industria.

Tabla n° 9: MERMELADA DE PIMIENTO ROJO ASADO	
INGREDIENTES: Pimiento rojo, azúcar, jarabe de glucosa y fructosa, gelificante (pectina), acidulante (ácido cítrico) y endurecedor (cloruro cálcico).	
INFORMACIÓN NUTRICIONAL:	
Valores medios	por 100g
VALOR ENERGÉTICO	894kJ - 210kcal
Grasas	0g
de las cuales saturadas	0g
Hidratos de carbono	51g
de los cuales azúcares	50g
Proteínas	0,8g
Sal	0g
Elaborado con 40g de pimiento por 100g.	
Contenido total de azúcares 50g por 100g.	
Sin conservantes. Sin colorantes. Sin gluten.	

Tabla nº 10: MERMELADA DE TOMATE Y ALBAHACA	
INGREDIENTES: Tomate, azúcar, jarabe de glucosa y fructosa, gelificante (pectina), acidulante (ácido cítrico), albahaca y endurecedor (cloruro cálcico).	
INFORMACIÓN NUTRICIONAL:	
Valores medios	por 100g
VALOR ENERGÉTICO	823kJ - 194kcal
Grasas	0,1g
de las cuales saturadas	0g
Hidratos de carbono	48g
de los cuales azúcares	47g
Proteínas	0,6g
Sal	0g
Elaborado con 50 g de tomate por 100g	
Contenido total de azúcares 47g por 100g.	
Sin conservantes. Sin colorantes. Sin gluten.	

Tabla nº 11: MERMELADA EXTRA DE MELOCOTÓN	
INGREDIENTES: Melocotón, azúcar, gelificante (pectina de cítricos), zumo de limón a partir de concentrado y antioxidante (ácido L-ascórbico).	
INFORMACIÓN NUTRICIONAL:	
Valores medios	por 100g
VALOR ENERGÉTICO	970kJ - 229kcal
Grasas	0,1g
de las cuales saturadas	0g
Hidratos de carbono	56g
de los cuales azúcares	50g
Proteínas	0,3g
Sal	0g
Elaborado con 50 g de fruta por 100g	
Contenido total de azúcares 50g por 100g.	
Sin gluten.	

Tabla nº 12: MERMELADA EXTRA DE FRESA

INGREDIENTES: Fresa, azúcar, gelificante (pectina de cítricos), zumo de limón y zumo de saúco a partir de concentrado.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

Valores medios	por 100g
VALOR ENERGÉTICO	931kJ - 219kcal
Grasas	0,1g
de las cuales saturadas	0g
Hidratos de carbono	53g
de los cuales azúcares	50g
Proteínas	0,6g
Sal	0g

Elaborado con 50 g de fruta por 100g

Contenido total de azúcares 50g por 100g.

Sin gluten.

Tabla nº 13: MERMELADA EXTRA DE CIRUELA ROJA

INGREDIENTES: Ciruela roja, azúcar, gelificante (pectina de cítricos) y zumo de limón a partir de concentrado.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

Valores medios	por 100g.
VALOR ENERGÉTICO	868kJ - 204kcal
Grasas	0,1g
de las cuales saturadas	0g
Hidratos de carbono	55g
de los cuales azúcares	50g
Proteínas	0,4g
Sal	0g

Elaborado con 50 g de fruta por 100g

Contenido total de azúcares 50g por 100g.

Sin gluten.

Tabla nº 14: MERMELADA EXTRA DE FRAMBUESA CON AZÚCAR Y EDULCORANTE

INGREDIENTES: Frambuesa, azúcar, gelificante (pectina de cítricos), zumo de limón y zumo de saúco a partir de concentrado, conservante (sorbato potásico) y edulcorante (glucósidos de esteviol).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

Valores medios	por 100g
VALOR ENERGÉTICO	622kJ - 147kcal
Grasas	0,1g
de las cuales saturadas	0g
Hidratos de carbono	38g
de los cuales azúcares	35g
Proteínas	0,4g
Sal	0g

Elaborado con 50 g de fruta por 100g

Contenido total de azúcares 35g por 100g.

Sin gluten.

ANEXO 3: PARÁMETROS DE CONTROL PARA CADA PROCESO

Tabla n° 15: Parámetros de control para distintos procesos.					
Producto	Etapa de control	Parámetros establecidos	Rango	Responsable	Supervisor
Materia Prima	Lavado	Concentración de cloro	200 ppm	CAMPOS	NAVARRO
Mezcla	Cocción	Temperatura	90-95°C	CAMPOS	NAVARRO
		Tiempo	20 minutos	CAMPOS	NAVARRO
		Concentración de azúcares	< 65° Brix	CAMPOS	NAVARRO
Tarros vacíos	Esterilización	Temperatura	65-115°C	CAMPOS	NAVARRO
		Tiempo	20 minutos	CAMPOS	NAVARRO
Envases cerrados	Esterilización	Temperatura	121°C	CAMPOS	NAVARRO
		Tiempo	20 minutos	CAMPOS	NAVARRO
Producto terminado	Almacenamiento	Temperatura	Ambiente	CAMPOS	NAVARRO

Fuente: Buzzi, M.L. (2010). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado de <https://www.assa.gov.ar/assa/documentacion/Presentacion%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf> (consultado el 5 de abril de 2017).

ANEXO 4: REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN⁷⁰

En el presente anexo se establecen los requisitos del proceso de certificación relevantes para nuestra industria, que es la que va a solicitar o mantener la certificación FSSC 22000.

1. Proceso de solicitud

Para poder recibir un certificado válido, nuestra industria de mermelada deberá seleccionar un CB con licencia.

Entre los CB con licencia FSSC 22000 se encuentran: *Ist Solution GmbH, 3EC International, ACCM* (Agencia para la Certificación de la Calidad y el Medio Ambiente), *AENOR, AFNOR Certification, AIBI- CS, Aspirata, AVRV Inspection, BSI Group, Bureau Veritas Certification, Control Union Certifications, Dekra Certification GmbH, Lloyds Register Quality Assurance, SGS Systems and Services Certification, DNV GL Business Assurance, etc.*

Es esencial que si se va a solicitar la certificación, se lleve a cabo una autoevaluación en comparación con la versión actual de FSSC 22000. Una vez que se haya completado la autoevaluación y se hayan abordado las posibles deficiencias, es el momento de ponerse en contacto con el CB seleccionado. El CB elegido exigirá la cumplimentación de un formulario de solicitud oficial, firmado por un representante autorizado de nuestra empresa.

Es responsabilidad de la organización solicitante asegurar que la información compartida con el CB es la adecuada y exacta. Los detalles incluirán al menos lo siguiente:

- El ámbito o alcance de certificación propuesto.
- El número de trabajadores en la gestión y producción.

⁷⁰ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

- Detalles de los turnos.
- Número de líneas de producción.
- Número de estudios APPCC.
- Detalles de otros sistemas de gestión certificados o esquemas reconocidos por GFSI.

Deberá existir un contrato de certificación con el CB, detallando el alcance del proceso de certificación incluyendo los requisitos de auditoría e informes. La Fundación decide la cuota que hay que pagar.

2. Proceso de certificación

Para la auditoría de certificación inicial es importante acordar mutuamente las fechas teniendo en cuenta los trabajos preparatorios que deben hacerse para cumplir con los requisitos del esquema. Es importante preparar la documentación adecuada para que el auditor pueda evaluar y contar con el personal adecuado disponible en todo momento durante la auditoría *in situ*.

La auditoría inicial para la certificación se lleva a cabo siempre en el lugar de producción y en dos etapas distintas:

- a) Auditoría de la etapa 1: verifica que el sistema ha sido diseñado y desarrollado de acuerdo con el compromiso de la dirección de ajustarse a los requisitos del esquema. El objetivo de esta auditoría es evaluar la preparación de la empresa para proceder a la siguiente auditoría.
- b) Auditoría de la etapa 2: justifica la reclamación de la dirección mediante una auditoría de aplicación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Las actividades sujetas a los ámbitos de certificación propuestos se evaluarán durante la auditoría de certificación inicial.

El CB emitirá un certificado en 30 días, el cual expirará tres años después. No obstante, aunque el certificado se expida a nuestra empresa, sigue siendo propiedad del CB en las condiciones establecidas en el contrato.

En cuanto a las auditorías de vigilancia, se evaluará e informará sobre la conformidad con todos los requisitos del esquema, incluyendo el uso de marcas y referencias a la certificación. Al menos una de las dos auditorías anuales de supervisión no será anunciada.

La auditoría de recertificación debe planificarse y llevarse a cabo a su debido tiempo para permitir la renovación oportuna del certificado antes de la fecha de caducidad. El propósito de esta auditoría es constatar la conformidad continua del sistema de gestión con todos los requisitos del esquema.

No se permite mencionar la posesión de un certificado FSSC 22000 ni hacer referencias tales como, por ejemplo, "producido en una empresa certificada por FSSC 22000" en una etiqueta del producto, embalaje, etc.

3. Transición al FSSC 22000

Cuando se pasa de la certificación ISO 22000 o de un esquema reconocido por GFSI a la certificación FSSC 22000, no se requiere una auditoría completa de la etapa 1 y 2. La auditoría de transición se basa en los requisitos del plan de recertificación. En este caso, el informe de auditoría deberá:

- Especificar claramente el tipo de auditoría, es decir, "auditoría de transición de ISO 22000 o un esquema reconocido por GFSI a FSSC 22000".
- Proporcionar detalles de la auditoría anterior, en particular en relación con las no conformidades.
- Confirmar la validez del certificado existente.
- Confirmar el cumplimiento de todos los requisitos del esquema.

La auditoría de transición dará lugar a un nuevo certificado con una validez de tres años.

Los requisitos normativos para obtener la certificación del sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria FSSC 22000-Q (Calidad) a través de una auditoría integrada son los siguientes:

- Los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la norma ISO 22000.
- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001.
- Los requisitos detallados de la especificación técnica para los PRP.
- Requisitos adicionales de FSSC 22000.

Los cambios significativos o sucesos graves deberán comunicarse al CB en un plazo de tres días hábiles. El CB examinará los cambios notificados, decidirá la importancia y las consecuencias de la conformidad con los requisitos del esquema, y llegará a la conclusión de si son necesarias o no actividades adicionales de verificación.

ANEXO 5: PRESUPUESTO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Logo	PRESUPUESTO		
Tiempo estimado de realización:			
Descripción	Importe unitario	Unidades	Importe global
<u>Costes de tiempo y medios</u> Tarifa del auditor Gastos de alojamiento, alimentación, etc. <u>Costes de servicios ofrecidos</u> Documentación y materiales necesarios Problemas de conformidad Acciones inmediatas Acciones correctoras Implantación y eficacia			
Total del presupuesto			
Gastos generales (15%)			
Beneficio Industrial (6%)			
Total parcial			
IVA (21%)			
TOTAL			
Asciende el total del presupuesto a la cantidad de:			
EL AUDITOR			
Firmado:		Fecha:	

ANEXO 6: CÁLCULO DEL TIEMPO DE AUDITORÍA⁷¹

1. Introducción

El presente anexo trata del tiempo mínimo de auditoría *in situ* necesario para cubrir los requisitos del esquema.

La duración de un día de auditoría normalmente será de ocho horas y puede o no incluir una pausa para el almuerzo dependiendo de la legislación local.

2. Periodos de tiempo adicionales

Se asignarán tiempos adicionales para aplicarlos en las partes de las auditorías. Para los PRP el esquema requiere que, además de la preparación, la auditoría *in situ* y el tiempo de presentación de informes, el CB agregue entre medio día a un día de auditoría (4-8 horas de trabajo, dependiendo del tamaño de la organización) para la auditoría y la presentación de informes. Esto será aplicable a las auditorías iniciales, de vigilancia (anunciadas o no anunciadas) y de recertificación.⁷²

El tiempo adicional de auditoría del FSSC 22000 se calculará de la siguiente manera:

- Medio día de auditoría (4 horas de trabajo) *in situ* (incluyendo fraude alimentario y evaluación de defensa de alimentos) cuando la organización tiene menos de 250 trabajadores a tiempo completo o 3 estudios APPCC.
- Un día de auditoría (8 horas de trabajo) *in situ* (incluyendo fraude alimentario y evaluación de la defensa alimentaria) cuando la organización tiene 250 trabajadores a tiempo completo o más o 3 estudios APPCC o más.

⁷¹ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

⁷² UNE-ISO/TS 22003:2015. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Cláusula 9.1.4.

En cuanto al tiempo de notificación:

- Al menos medio día de auditoría (4 horas de trabajo) se agregará al tiempo de auditoría *in situ* FSSC 22000 para la presentación de informes.
- Al menos 0,25 días de auditoría (2 horas de trabajo) se agregarán al tiempo de auditoría *in situ* FSSC 22000 para la preparación por parte del auditor.

Cuando se requiera la participación de un intérprete, se agregará, al menos, medio día de auditoría (4 horas de trabajo) al tiempo de auditoría *in situ* FSSC 22000.

Para cada instalación de almacenamiento alejada de la organización se agregará, al menos, medio día de auditoría (4 horas de trabajo). Si la organización tiene una oficina separada de la planta de fabricación, el tiempo mínimo será de medio día (4 horas de trabajo) para auditarla. Cuando la persona responsable de la oficina central asiste a la auditoría en el lugar de fabricación, no se calculará ningún tiempo adicional.

Se puede permitir un máximo del 20% de reducción del tiempo de auditoría para cada uno de los sitios de fabricación individuales pertenecientes al grupo en el que las funciones compartidas son controladas por la oficina central (si está fuera del sitio). Esta reducción del 20% se aplica al tiempo mínimo de auditoría (Ts)⁷³.

3. FSSC 22000-Q

El tiempo de auditoría para la parte ISO 9001 se calculará usando IAF MD 5⁷⁴. Por otra parte, la duración de la auditoría integrada FSSC 22000 e ISO 9001 se basará en el IAF MD 11⁷⁵.

⁷³ UNE-ISO/TS 22003:2015. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Anexo B.

⁷⁴ IAF MD 5:2015. *Determination of audit time of Quality and Environmental Management systems.*

⁷⁵ IAF MD 11:2013. *IAF Mandatory Document for the application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems.* Sección 2.1.5.1.

4. Transición de GFSI a FSSC 22000

El tiempo para la certificación será de dos tercios del tiempo inicial de auditoría de certificación ISO 22000, con un mínimo de 1 día de auditoría *in situ* (8 horas de trabajo) más el tiempo de auditoría adicional de FSSC 22000.

5. Tiempo de auditoría incluido en el informe de auditoría

El cálculo del tiempo de auditoría deberá incluirse en el informe o en la hoja de cálculo. Se calcularía de la siguiente forma:

$$T_s = D + H + MS + FTE \text{ (más el tiempo adicional de auditoría FSSC 22000)}.^{76}$$

Donde:

Ts: tiempo mínimo de auditoría para un único sitio.

D = tiempo base de auditoría *in situ*.

H = días de auditoría para estudios adicionales de HACCP.

MS = días de auditoría en el caso de ausencia de un sistema de gestión pertinente.

FTE = días de auditoría de acuerdo con el número de empleados.

Cuando se documenta y justifica adecuadamente, se puede hacer una reducción de los días de auditoría para una organización menos compleja, medida por número de empleados, tamaño de la organización y/o volumen del producto, de acuerdo con la norma ISO 22003.

⁷⁶ UNE-ISO/TS 22003:2015. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Anexo B.

ANEXO 7: CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES (NC)⁷⁷

De conformidad con las definiciones del esquema, el CB debe establecer y mantener criterios como referencia para determinar el nivel de no conformidades que da lugar a tres niveles de calificación: no conformidades menores, mayores y críticas.

1. No conformidades menores

Se emitirá una no conformidad menor cuando la constatación no afecte a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

Cuando se emite una no conformidad menor durante una auditoría, se requiere un plan de acción correctiva que deberá ser completado antes de un año. El auditor principal revisará el diseño del plan de acción correctiva y lo aprobará cuando sea aceptable. La ejecución del plan correctivo se revisará, a más tardar, en la próxima auditoría *in situ* prevista. El auditor revisará el plan de acción correctiva y determinará su efectividad.

Se planteará una NC importante o mayor en caso de no completarse el plan de acción aprobado en la próxima auditoría programada *in situ*.

2. No conformidades mayores

Se emitirá una no conformidad importante cuando la constatación afecte a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

Cuando se emite una no conformidad mayor durante una auditoría, el cliente debe proporcionar al CB una evidencia objetiva de una investigación sobre los factores causales y su plan de acción correctiva propuesto. Esto se proporcionará dentro de los 14 días posteriores a la auditoría.

⁷⁷ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

El auditor revisará el plan de acción correctiva y determinará su efectividad. El auditor puede llevar a cabo una auditoría de seguimiento para verificar la implantación de la acción correctiva y cerrar la no conformidad mayor.

Se generará una NC crítica en caso de que no se complete la acción correctiva aprobada.

3. No conformidades críticas

Se emitirá una NC crítica cuando la inocuidad de los alimentos se ve directamente afectada durante la auditoría o cuando está en juego la legalidad y/o la integridad de la certificación.

Cuando se emita una NC crítica, el certificado será inmediatamente suspendido por un período máximo de seis meses. El CB deberá realizar una auditoría de seguimiento en ese plazo para verificar la finalización de la NC crítica. Si en ese tiempo no se ha resuelto eficazmente la NC crítica, el certificado se retirará.

En el caso de una auditoría de certificación, se volverán a repetir todos los pasos de una auditoría completa de certificación.

Logo	INFORME DE NO CONFORMIDAD / ACCIÓN CORRECTORA		Fecha: Página:
INFORME N°:	REF: DENOMINACIÓN:	CANTIDAD:	
<u>NO CONFORMIDAD RECEPCIÓN</u> <input type="checkbox"/>	<u>NO CONFORMIDAD EN CURSO</u> <input type="checkbox"/>	<u>NO CONFORMIDAD EN PROD.</u> <input type="checkbox"/>	
PROVEEDOR: ALBARÁN: FECHA ENTREGA:	N° O.T.: SECCIÓN: FECHA:	<u>TERMINADO</u> TIPO RECLAMACIÓN: FECHA:	
1. DETALLE DE LA NO CONFORMIDAD			
2. ACCIÓN INMEDIATA (INDICAR TRATAMIENTO DEL NO CONFORME)			
3. ANÁLISIS DE LA CAUSA			
3.1 ¿PUEDE AFECTAR A OTROS PRODUCTOS?			
3.2 ¿ES UN NO CONFORME REPETITIVO O MUY GRAVE?			
3.3 EN CASO AFIRMATIVO SE GENERARÁ A.C.			
4. ACCIÓN CORRECTORA			
5. VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN (IMPLANTACIÓN Y EFICACIA)			
EMISOR INFORME:		RESPONSABLE DE ACCIÓN INMEDIATA:	
FECHA:		TIEMPO DE EJECUCIÓN: INMEDIATO	
RESPONSABLE DE ACCIÓN CORRECTORA:		RESPONSABLE CIERRE INFORME:	
PLAZO EJECUCIÓN:		FECHA:	

ANEXO 8: INFORMES DE AUDITORÍA⁷⁸

El informe del FSSC debe dar crédito de que la organización certificada posee todas las condiciones básicas de los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS) y los PRP bien administrados y cumplidos.

El auditor llevará a cabo una visita por la planta a lo largo de los PCC, PRP y ubicaciones donde se aplican los OPRP (*Operational Prerequisite Programs*). Los registros de cumplimiento de los PCC, PRP y OPRP se inspeccionarán en donde se encuentren y se comprobarán y examinarán.

El informe proporciona una clara evidencia de que todos los requisitos del esquema han sido auditados conforme a éste. Deberá proporcionar un registro preciso, conciso y claro de la auditoría para permitir que el CB tome una decisión.

El informe incluirá referencias a los PRP utilizados por la organización, la metodología APPCC utilizada, comentarios sobre el equipo APPCC, quejas, cambios y otras cuestiones relevantes para el FSMS.

El contenido del informe será en inglés, excepto las listas de verificación y los informes de NC.

⁷⁸ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

Organization profile	
Description of the certified organization.	
Registered legal name	
Trading name(s)	
Registration	Chamber of Commerce and/or governmental registration number
Location	Street address, city, country
Contact person	Name, function, email, phone
General description of audited organization	

Head Office (where appropriate)	
Description of the role the head office. Does the company belong to a larger group with a central head office? Does the head office control certain functions pertinent to certification? Is the Head Office shown on the certificate.	
Registered legal name	
Trading name(s)	
Registration	Chamber of Commerce and/or governmental registration number
Location	Street address, city, country
Contact person	Name, function, email, phone
Number of sites	Multiple site is possible for food chain categories A, E, FI and G. There are exceptions for food chain categories C, D, I and K namely: – Head office controlling certain function pertinent to certification (20% audit time reduction may be applicable) – Organizations with off-site activities (a maximum of five off-site locations).

Executive summary	
Summary of audit findings	Summarize the ability of the food safety management system to meet its objectives, how it continually improves its effectiveness, strengths and weaknesses of the company's system, etc.

Scope of certification	
Food category	Food chain categories supporting the scope statement (multiple food chain categories may be applicable, see ISO/TS22003, Table A.1)
Scope statement	Specify the products or product categories, processes and production sites that are covered by the food safety management system and mentioned on the certificate.
Exclusions (when appropriate)	Describe the exclusions from the scope (exclusions may not have a (negative) influence on the certified end products).

Summary of audit findings	
Critical nonconformities	Number and short description of critical nonconformities (raised or closed).
Major nonconformities	Number and short description of major nonconformities (raised or closed).
Minor nonconformities	Number and short description of minor nonconformities (raised or closed).
Areas of concern (stage 1 only)	Number and short description of a stage 1 finding that may lead to a nonconformity during the stage 2 audit.

General findings

Legal compliance	Summarize the status, any overnmental inspection findings, etc.
Change management	Summarize findings related to changes (e.g. compared to previous audit, to FSMS, etc.) and the effect on the operational FSMS.
Complaints management	Summarize the food safety related complaints (including customer feedback) and the effect on the operational FSMS.
Recalls and withdrawals	Summarize the recalls/withdrawals, actual notification to the CB and the effect on the operational FSMS.

Food Safety Management System (ISO22000) findings	
Food safety management system	Summary of findings related to ISO22K sections 4.1 and 4.2 while highlighting all of the sections shortly and in particular the ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.
Management commitment	Summary of findings related to ISO22K sections 5.1 till 5.8 and highlight all of the sections shortly and in particular the ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.
Resource management	Summary of findings related to ISO22K sections 6.1 till 6.4 and highlight all of the sections shortly and in particular the

	ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.
Planning and realization of safe products	Summary of findings related to ISO22K sections 7.1 till 7.10 and highlight all of the sections shortly and in particular the ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.
Validation, verification and	Summary of findings related to ISO22K sections 8.1
improvement of the FSMS	till 8.5 and highlight all of the sections shortly and in particular the ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.

Prerequisite Program findings	
Summary of PRP implementation	Summary of findings related to PRPs. Highlight all of the sections of the relevant PRP(s) shortly and in particular the ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.

Additional Requirements findings	
Summary of all additional requirements	Summarize all the sections of the Additional Requirements shortly and in particular the ones where NC were noted including reference to the checklists with more details.

Audit recommendation	
Stage 1 audit to be repeated	Specify audit recommendation to the committee that takes the certification decision.
Proceed to stage 2 audit	
Initial certification	
Continue certification	
Re-certification	

Audit details				
Certificate number				
CB Name and office location				
<i>Audit team</i>				
Name 1 (role)		Lead auditor / auditor / technical expert / translator / etc.		
Name 2 (role)		Lead auditor / auditor / technical expert / translator / etc.		
Name 3 (role)		Lead auditor / auditor / technical expert / translator / etc.		
Audit objective		Confirm any special attention areas		
Audit type		Certification (stage 1 or stage 2) / surveillance / recertification / follow-up		
Audit dates and times		Start and finish date including times.		
Audit duration (auditor days)		Also state head office time (without production) – where applicable		
Audit time reduction		See exceptions		
Additional audit time for offsite activities		See exceptions		
<i>On-site audit time calculation</i>				
D	H	MS	FTE	FSSC addition
Other standards		Mention the other standards that are audited together with FSSC 22000. Also show audit type and man-days allocated to these standards.		

Number of HACCP studies	Describe details and cross check with audit time calculation.
Number of employees (FTEs)	Cross check with audit time calculation.
Number of shifts	Cross check with audit time calculation.
Employees per shift (FTE)	Cross check with audit time calculation.
<i>Off-site activities</i>	
Describe any third-party off-site services hired by auditee such as storage, transportation, production of semi-finished products, etc.	
Registered legal name	
Trading name(s)	
Scope	
Location	

Annexes (in local language)
Annex 1: Audit plan
Annex 2: Attendance sheet
Annex 3: ISO 22000 checklist
Annex 4: PRP standard checklist(s) applicable to scope (not audited during stage 1)
Annex 5: Additional FSSC requirements checklist

ANEXO 9: INFORME DE SOLICITUD⁷⁹



Foundation FSSC 22000

Application form FSSC 22000 Training Organization

Organization :

Address :

Website :

Contactperson :

E-mail :

Active in : Asia
Australia
Canada
Europe
North America
South America
Other, namely

Organization size:

Please send this application form and all relevant documents to
info@fssc22000.com for review.

⁷⁹ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

ANEXO 10: CERTIFICADO FSSC 22000⁸⁰


FSSC 22000

Certificate of registration

The Food Safety Management System of

Name of Company
at
Site Address

has been assessed and determined to comply with
the requirements of

FSSC 22000
(Version 4 – January 2017)

Certification scheme for food safety management systems
consisting of the following elements:
ISO 22000:2005, "name of applicable technical specification for sector PRPs" and
additional FSSC 22000 requirements.

This certificate is applicable for:

Scope Statement
Food Chain Category

Certificate of registration No: *Certificate number*

Date of the certification decision:

Initial certification date:	Authorized by:	
Reissuing date:	Position of signatory	AB logo
Valid until:		

Issued by:
Name and address of certification body

Validity of this certificate can be verified in the
FSSC 22000 database of certified organizations available on www.fssc22000.com.

FSSC 22000 certificate template 6.1

⁸⁰ Foundation for Food Safety Certification (2017). *Global Markets Program*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>. Versión 4 de la FSSC 22000, enero 2017 (consultado el 13 de febrero de 2017).

